

# Фармацевтски информатор

Фармацевтска комора на Македонија  
ул. 50 Дивизија, бр. 34, Скопје



јули 2019 • број 52

**Interview 5**  
**Жаклина Чагороска,**  
советник - специјалист за  
информациони системи од  
областа на здравството - Управа  
за електронско здравство при  
Министерството за здравство

**10** Со најсовремен  
календар за  
вакцинација до  
колективен имунитет

Употреба на **42**  
наночестички за  
дермална испорака  
на антиоксиданси

ПОШТАРИНА ПЛАТЕНА  
ВО ПОШТА 1000 СКОПЈЕ

Производните  
локации на ДЕВА  
поседуваат  
EU GMP

# Amoklavin ES

(extra strength) суспензија

Дозирањето е 90/6.4 милиграми на килограм телесна тежина на ден, во две поделени дози.

Третманот не треба да трае подолго од 14 дена. Сооднос амоксицилин и клавулонска киселина - единствен на македонскиот пазар. На позитивната листа од ФЗОМ без доплата.



## Amoklavin ES

(extra strength) суспензија

### Дозирање

телесна тежина	администрирана доза 90/6,4 mg/kg/ден
8kg	2 x 3,0 ml
12kg	2 x 4,5 ml
16 kg	2 x 6,0 ml
20 kg	2 x 7,5 ml
24 kg	2 x 9,0 ml
28 kg	2 x 10,5 ml
32 kg	2 x 12,0 ml
36 kg	2 x 13,5 ml

Амоксицилин и клавулонска киселина во сооднос 14:1 кој е специјално наменет за третман на отитис медиа и нозокомијална пневмонија со пеницилин-резистентен *Streptococcus pneumoniae* кај деца постари од 3 месеци и телесна тежина до 40 килограми, но исто така и:

- инфекции на горните дишни патишта, на пример рекурентен или хроничен отитис медиа;
- тонзилофарингитис и синуситис;
- инфекции на долни дишни патишта, лобарна пневмонија и бронхопневмонија;
- инфекции на кожа и меките ткива.

Производител: DEVA HOLDING A.Ş Tekirdağ/Турција  
Носител на решението за ставање во промет: РИФАМ ДОО - ул. Мара Угринова бр.144 Гостивар  
Број и датум на решението : 15-2560/14 од 28.04.2015

Пред употреба внимателно да се прочита упатството.  
За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

EastPharma



Rifam





# Bepanthen® Baby

маст



Нежна заштита  
без конзерванси.

Клинички  
докажано

0+

ОД РАЃАЊЕ  
ПА НАТАМУ



Ја штити кожата на доенчето од црвенило и  
ги негува брадавиците на доилката.

БАЕР ДОО Љубљана – Претставништво Скопје,  
ул.Антон Попов бр.1 локал 4 мезанин ламела 2,  
1000 Скопје, Република Македонија

L.MK.MKT.05.2018.0510



## ПОЧИТУВАНИ ЧИТАТЕЛИ НА „ФАРМАЦЕВТСКИ ИНФОРМАТОР“

Со првите денови од летото пристигнува и најновиот број на „Фармацевтски информатор“. Иако за многумина од вас годишните одмори се во ек, немаме дилеми дека тоа нема да ве спречи да уживате со содржините што ви ги нудиме во весникот. Дотолку повеќе што, како и секогаш, и овој пат се потрудивме да избереме актуелни теми што ќе го задржат вашето внимание во овие топли денови.

Во ова издание на Информаторот го објавуваме интервјуто со Жаклина Чагороска, советник-специјалист за информации системи од областа на здравството - Управа за електронско здравство при Министерството за здравство. Во него таа се осврнува на специфичностите на националниот систем за е-здравство, неговите предности и слабости. Но, и на плановите и чекорите што се преземаат за неговото унапредување, не само во делот на фармацијата туку и во сферата на здравството, воопшто.

Детектирање на можните грешки во фармацевтската пракса, како и соодветните модели за нивна превенција и елиминација, се некои од аспектите детално обработени во трудот со наслов „Управување со ризици и грешки во фармацевтската пракса“ од авторите Бистра Ангеловска, Елена Дракалска и Бојан Серафимовски. Група автори, во ова издание на нашиот билтен, земаат учество со текст насловен како „Потреба од фармаковигиланца на радиофармацевтските препарати“.

Незаобиколна тема и во најновиот број на Информаторот се вакцините. Овој пат даваме акцент на започнатата вакцинација на децата со две нови вакцини - рота- вирус вакцината и пневмококната вакцина. Секако, и на придобивките од вакцините и напорите што ги прават надлежните за јакнење на довербата во процесот на имунизација.

Даваме осврт и на 25 септември - Светскиот ден на фармацевтите, што годинава, со пригодна свеченост, ќе се одбележи под мотото „Безбедни и ефикасни лекови за сите“.

Драги читатели, се надеваме дека ќе уживате со содржините што ги избравме за вас во најновиот број на „Фармацевтски информатор“. Ви пожелуваме пријатен одмор.

**Уредувачки одбор**

## СОДРЖИНА



**Interview**  
**Жаклина**  
**Чагороска**

**5**

**Работиме на тоа хартиениот  
рецепт целосно да се замени  
со електронски**

**34**



**Имунопрепарати во терапија и  
превенција на мигрена кај возрасни**



**48**

**Управување со ризици и грешки  
во Фармацевтската пракса**

**Уредувачкиот одбор на Фармацевтската комора на  
Македонија не учествува во креирањето на ставови  
изнесени во комерцијалните текстови на весникот**  
**ИЗДАВАЧ:**

Фармацевтска комора на Македонија  
ул. „50 Дивизија“ бр. 34 Скопје

**тел:** 02 3 217 614  
02 3 217 637  
02 3 217 745

**факс:** 02 3 217 637  
**e-mail:** info@fk.mk  
**web:** www.fk.mk

### УРЕДУВАЧКИ ОДБОР:

Проф. д-р  
Рената Славевска-Раички

Доц. д-р  
Верица Ивановска

Проф. д-р  
Бистра Ангеловска

Доц. д-р  
Арлинда Хаџиу-Зајми

**новионар**  
Елизабета Белазелкоска

### ЗА ИЗДАВАЧОТ:

Проф. д-р  
Бистра Ангеловска

**ГЛАВЕН УРЕДНИК:**  
Маја Ковачева  
фарм. спец.

**ЛЕКТОР:**  
Валентина Бачваровска

**ГРАФИЧКИ ДИЗАЈН:**  
Владимир Младеновски

**ПЕЧАТИ:**  
Рамона Графикс

# INTERVIEW



**Жаклина Чагороска, советник - специјалист за  
информациони системи од областа на здравството - Управа  
за електронско здравство при Министерството за здравство**

## **| РАБОТИМЕ НА ТОА ХАРТИЕНИОТ РЕЦЕПТ | ЦЕЛОСНО ДА СЕ ЗАМЕНИ | СО ЕЛЕКТРОНСКИ**

*Елизабета Белазелкоска*



За оваа година предвидено е во делот за рецепти да се воведат контролни механизми што ќе ги содржат правилата дефинирани од страна на Фондот, а кои се однесуваат на режимот на пропишување на лекови.

- Во системот на е-здравство се вклучени над 4.000 здравствени установи, повеќе од 18 илјади корисници, од кои околу 10.000 се лекари.
- Заложбата на Управата за електронско здравство е да ги следи трендовите на полето на електронското здравство и во соработка со сите надлежни институции да овозможи нивна имплементација



**Националниот систем „Мој термин“, не само кај пошироката туку и кај стручната јавност во нашата држава и во соседството, беше доживеан како „револуционерен“ проект. Кога и со која цел е имплементиран овој систем?**

Националниот систем за е-здравство (Мој термин) започна во 2011 година како систем за управување со листи на чекање за дијагностички прегледи. Беше развиен за внатрешна употреба во три јавни здравствени установи: Универзитетската клиника за радиологија, Универзитетската клиника за хируршки болести и Градската општа болница. Главната цел беше да се закажуваат прегледи за пациенти кои имаат потреба од одредени дијагностички медицински процедури во посочените здравствени установи.

По успешната имплементација во овие три јавни здравствени установи, донесена е одлука системот да се прошири, но и да се модифицира, односно да почне да функционира како систем за закажување на сите прегледи. Дополнително, сето тоа беше проследено со воведување електронска евиденција преку воспоставување модули за работа на лекарите.

Во 2013 година е пуштен во употреба новиот надграден систем за евиденции во здравството, популарно наречен „Мој термин“. Од 2013 година, па се до денес, секоја година системот се надградува со нови модули, проширувајќи го доменот на имплементација во областите на здравствената заштита, превенцијата и јавното здравје. Системот целосно ги интегрира податоците од сите страни на здравствената заштита.

**Што претставува денес и што содржи Националниот систем за е-здравство?**

Денес, слободно можеме да кажеме дека, „Мој термин“ е централизиран Health систем што создава и чува податоци и информации поврзани со здравствената заштита. Системот содржи над 20 функционални модули, меѓусебно поврзани во единствена национална база на податоци. Некои од главните модули/потсистеми по области, се следните: во областа на здравствена заштита се интегрирани системот за закажување (<http://mojtermin.mk/>), потоа листите за хируршки интервенции, еУпат, еРецепт, но и апликација за лекари (за сите нивоа), како и интеграција со повеќе од 70 софтверски компании.

Системот содржи и модул за превентивна здравствена заштита, во кој се инкорпорираат систематски прегледи за деца (училишна и предучилишна возраст), имунизација, како и програмите за превенција (скрининг на малигни заболувања).

Исто така, системот содржи и информации за јавното здравје, поточно индивидуални и збирни медицински извештаи и систем за известување за болести.

**Колку и кои субјекти се вклучени во системот на е-здравство и со кои институции тој разменува податоци?**

Во системот се вклучени над 4.000 здравствени установи. Регистрирани се повеќе од 18 илјади корисници од кои околу 10.000 се лекари.

На годишно ниво се креираат повеќе од 3 милиони упати за прегледи со термин, а бројот на рецепти што се реализираат преку системот е околу 23 милиони годишно. Бројот на пациенти за кои се внесува запис на годишно ниво е над 1,6 милиони. Системот разменува податоци со повеќе институции, како што се Фондот за здравствено осигурување, Институтот за јавно здравје, Агенцијата за лекови и медицински средства, Управата за водење на матични книги, Министерство за труд и социјална политика и други.

Од 2015 година, со измена на Законот за здравствена заштита, формирана е Управата за електронско здравство, како орган на државна управа во составна Министерството за здравство. Управата има својство на правно лице и врши стручни работи од значење за развојот и унапредувањето на интегрираниот здравствен информатички систем, како и формирање на концепти за развој на здравствената политика врз основа на добиените анализи од податоците внесени во националниот систем.

**Кои предности, а кои слабости се детектирани во функционирањето на „Мој термин“ од неговото етаблирање во здравствениот систем до денес?**

Мој термин, како интегриран електронски систем за евиденции во здравството, со самото имплементирање на територијата на цела држава значеше голем исчекор во унапредување на работата на здравствените установи. Имено, електронското здравство е алатка која во сите современи системи се користи со цел да се оптимизира квалитетот и ефикасноста на здравствената заштита, истражувањето, образованието и знаењето. Целта е да се обезбедат вистинските здравствени информации на вистинската личност, на вистинското место и време во безбедна, електронска форма.

Пошироките цели што се постигнати со воведување на системот се: намалување на турканиците и редиците на чекање во амбулантите во здравствените установи, унифицирани и веродостојни податоци, брзо и едноставно евидентирање и запишување на податоците за прегледот на пациентот, градење на електронски здравствен картон (досие) на пациентот, рационално користење на работното време на лекарите и почитување на времето на пациентите.

Како и секоја новина што се воведува, самото имплементирање на системот „Мој термин“ претставуваше голема промена, како за здравствените професионалци така и за самите пациенти. Беше потребно да се унапредат вештините на



корисниците во однос на работата со електронски системи, а воедно да се променат навиките на сите вклучени, во однос на начинот на упатување на преглед (во одреден термин кај одреден лекар). Од тие причини, а гледајќи од оваа перспектива, можам да кажам, дека предизвиците што се појавуваат и се уште се појавуваат, најчесто се однесуваат на аспекти што не е поврзани со техничката имплементација или функционирање на системот. Тоа се, главно, прашања поврзани со организација на работата на установите, промена на навиките на населението, како и проблеми или предизвици со кои се соочува целокупниот здравствен систем воопшто, а кои влијаат и на функционирање на овој систем.

**Кои специфичности ги има модулот за рецепти и кои придобивки ги имаат фармацевтите, лекарите и пациентите од неговото воведување?**

Модулот за работа со лекови се дели главно на два сегмента: издавање и реализација на рецепти. Издавањето рецепти е дел што е имплементиран во модулот за работа на избран лекар. Имено, по извршениот преглед, избраниот лекар, на едноставен начин има можност да креира рецепт за одреден лек, а притоа користејќи ги претходно внесените податоци за пациентот. Од друга страна, аптеките имаат можност, креираните рецепти да ги видат во системот и да ги реализираат, исто така, со дополнително внесување на неколку податоци.

Сите внесени податоци се евидентираат и зачувуваат во досието на пациентот, па така, избраниот лекар има информација, во секој момент, за издадените и реализирани лекови за своите пациенти. Исто така, при преглед на пациентот на повисоко ниво на здравствена заштита, податоците за лековите што му се издадени, се достапни до лекарот специјалист/супспецијалист за време на прегледот, со цел лекарот да добие колку што е можно поцелосна слика за состојбата на пациентот и да овозможи поточно и побрзо дијагностицирање.

Податоците што се користат во системот се преземат од надлежните институции или од постојните регистри. Од Регистарот за лекови се користат податоците за регистрираните лекови, од Фондот за здравствено осигурување, дополнително, се преземаат податоци за лековите што се на позитивната листа.

Од внесените податоци за издадени и реализирани рецепти се прават различни анализи за потребите на сите надлежни институции.

Управата за електронско здравство по барање на институциите или на физички и правни лица, согласно законските акти, издава податоци за научни и статистички цели.



**Покрај во секојдневното работење на здравствените работници со пациентите, за која друга намена се користат податоците од Националниот систем „Мој термин“?**

Податоците од Националниот систем „Мој термин“, во голема мера се користат при анализи што се однесуваат на здравствениот систем воопшто, бидејќи самиот систем претставува интеграција на сите податоци од сите нивоа на здравствена заштита, посебно имајќи предвид дека сите податоци се видливи он-лајн, односно во моментот на нивното создавање.

На пример, преку системот во секој момент може да се добијат информации за бројот на издадени рецепти, како од позитивната, така и од негативната листа, по генерики, по месеци, по години, по суми пари за издадени лекови и слично. Врз база на овие податоци може да се прават и се прават различни анализи за потребите на здравствениот систем и пошироко.

**Кои планови ги има и кои чекори ги презема Управата за електронско здравство во насока на унапредување и осовременување на Националниот систем за електронско здравство?**

Заложбата на Управата за електронско здравство е да ги следи трендовите на полето на електронското здравство и во соработка со сите надлежни институции да овозможи нивна имплементација. Така, во системот се предвидени и надградби и новини и во делот на работа со лекови. За оваа година предвидено е во делот за рецепти да се воведат контролни механизми што ќе ги содржат правилата дефинирани од страна на Фондот, а кои се однесуваат на режимот на препишување на





лекови. Исто така, се работи на евиденција на сите рецепти, односно вклучување на рецептите што се издаваат за лекови што не се на товар на ФЗОРСМ. Ова подразбира и вклучување во системот за електронско здравство и на аптеките кои не се дел од Мрежата на здравствени установи.

Тука би ги споменала и напорите и заложбата на сите засегнати учесници наскоро да се овозможи рецептот да се издава и реализира само во електронски облик, без користење на хартиен образец, како и да се воведат т.н. хроничен рецепт, за лековите што се пропишуваат како хронична терапија. За сите овие измени во тек се анализи на законската регулатива, што треба да покажат каде и дали е потребно да се интервенира за да се воведат. Потоа, ќе следува и нивно техничко имплементирање и спроведување на истите во пракса. Со овие чекори, се надеваме дека ќе се овозможи уште подобра евиденција во делот на лековите, а воедно ќе се подобри услугата кон пациентите и ќе се олесни административната работа на лекарите и фармацевтите.

**Министерството за здравство, традиционално, има добри релации со Фармацевтската комора. Колку и на кој начин Управата за електронско здравство, како орган во состав на Министерството, активно придонесува за продлабочување на оваа соработка?**

Управата за електронско здравство, според своите надлежности дефинирани во Законот за здравствена заштита, меѓу другото, е одговорна и за оптимизација на постојните системи за електронска евиденција во здравството и нивна интеграција во еден колаборациски систем, вклучувајќи ги сите надлежни институции. Оттука произлегува и континуираната заложба, како и активностите што се однесуваат на соработката и размената на податоци и искуства со сите засегнати субјекти.

Коморите на здравствени работници (Лекарска, Фармацевтска и Стоматолошка) со системот „Мој термин“ разменуваат податоци поврзани со Регистарот на работници во здравството. Исто така, нашите напори се, во сите активности што се поврзани со фармацевтската дејност, секогаш да се комуницира и соработува со надлежната комора. Како пример ќе ја истакнам активноста што се одвива во овој период, а се однесува на предлозите за измени во законската регулатива во однос на електронската евиденција на издавањето лекови, односно замената на хартиениот рецепт со целосно електронски, а потоа и на имплементација на овие измени кај крајните корисници – аптеките и матичните лекари.

Се надеваме дека соработката на обострано задоволство ќе продолжи и понатаму и ќе биде уште поуспешна.

## Почна вакцинацијата со две нови вакцини **СО НАЈСОВРЕМЕН КАЛЕНДАР ЗА**

# ВАКЦИНАЦИЈА

## **ДО КОЛЕКТИВЕН ИМУНИТЕТ**



*Проф. д-р Александра Грозданова  
Прејседателка на Комисијата  
за имунизација и професор на  
Фармацевтскиот факултет при УКИМ*

Рота вакцината се користи во 97 земји, а пневмококната во 140 земји во светот.  
- При набавката на овие вакцини приоритет беше да се задоволат најригорозните барања во поглед на квалитет и безбедност



**О**д 1 јули 2019 година почна вакцинација на децата со две нови вакцини, и тоа рота-вирус вакцината и пневмококната вакцина. Вакцините веќе се дистрибуирани во сите градови во државата. Вакцинацијата е во тек, а особено нè радува интересот на родителите за овие вакцини.

Овие две вакцини повеќе години се присутни во голем број земји, рота-вакцината се користи во 97 земји, а пневмококната во 140 земји во светот. Многу држави во светот, вклучително и државите од Западна Европа, ги имаат во својот календар за вакцинација овие две вакцини. Препораката за воведување на овие вакцини е и од меѓународните организации, СЗО и УНИЦЕФ, а на национално ниво таа е дадена од Комитетот за имунизација и експертите педијатри. Нашите педијатри често во својата пракса ја гледаат оваа патологија и на рота и пневмо инфекциите и беа децидни дека повеќе од потребна е заштита со вакцинација. Горди сме што овие две вакцини веќе се присутни во нашите здравствени домови и се надеваме дека бенефитите од нивната употреба ќе бидат повеќе од евидентни.

**Со воведувањето на рота-вирус вакцината** децата ќе бидат заштитени од најчестите рота-вирусни инфекции кои предизвикуваат огромен

проблем кај новороденчињата и децата до две години со особено изразени дијареи (проливи), дехидратација и други компликации. Рота-вирусите се причинители за околу 25 отсто од заболувањата со дијареи кај децата до 5-годишна возраст и се една од главните причини за морбидитет и смртност во светски рамки. **Рота-вирус вакцината е орална вакцина, се прима во облик на раствор и се дава на 2, 4 и 6 месеци кај новороденчињата. За оваа вакцина е особено важно да се почне навреме бидејќи има мошне фиксен режим на давање и не постои можност за одложување или примање на поголема возраст.**

**Пневмококната вакцина** заштитува од инфекциите со бактеријата стрептокок пневмоние, која предизвикува чести заболувања, особено кај малите деца и тоа инфекции на увото, синусите, воспаление на белите дробови, но и тешки компликации како воспаление на мозочните обвивки (менингитис) и инвазивни пневмококни инфекции. Помалите деца до двегодишна возраст, како и новороденчињата, имаат голем ризик за појава на овие заболувања. Оваа инфекција се јавува многу често кај децата што посетуваат градинки, како и кај деца со намален имунитет. Воведувањето на оваа вакцина беше особено позитивно примено

од страна на педијатрите, а според првичните информации кои тие ни ги даваат и родителите се информирани и заинтересирани за оваа вакцина, која е во календарот за имунизација во многу држави во светот, вклучувајќи ги државите од Западна Европа, но и Словенија, Бугарија и Србија. **Пневмококната вакцина се дава на 2, 4 и 12 месеци во редовниот календар, но достапна е и за постарите децата од 1 до 5 години, особено пред тргнување во градинка, каде инфекциите со пневмококот се многу чести. Оваа вакцина може да ја примат и децата од школска возраст и адолесцентите доколку има медицинска оправданост за истото.**

Како и за другите вакцини, несаканите реакции се многу ретки, но секако можни. По примање на пневмококната вакцина може да се јави болка и црвенило на местото на инјектирање, благи симптоми на треска, температура, намален апетит и поспаност, но доколку се јават овие симптоми се брзо минливи. Во однос на рота-вирус вакцината, можна е појава на дијареја и повраќање, треска и болки во stomакот. За сите овие симптоми родителите треба да бидат информирани и советувани од лекарите и педијатрите и доколку се појават, истите да ги пријават. Лекарот, исто така, ќе процени дали постои контраиндикација за која било од вакцините, иако тоа се исклучително ретки состојби. Апсолутни контраиндикации за непримање на вакцина се исклучително ретки. Состојби на имунокомпримитиран имунитет, друга болест која влијае на имуниот одговор, потврдени алергии со изразен карактер кон некоја од компонентите на вакцината се состојби при кои треба да процени дали детето треба да ја прими вакцината.

**Епидемијата со морбили стивнува**, но потребно се најмалку 2 недели да не биде пријавен ниту еден случај за да може да се прогласи прекинување на епидемија. Вкупниот број на вакцинирани лица на возраст до 14 години со МРП-вакцина од почетокот на епидемијата на територија на цела држава изнесува 32.114 што претставува 74,9%. Заштитата која ја обезбедува

МРП вакцината кај вакцинираните деца од инфекцијата со морбилите треба да биде доволен податок дека вакцината е ефикасна и безбедна. Кај сите овие деца кои ја примија МРП вакцината беа пријавени само неколку случаи со очекувани несакани реакции како треска, болки и осип, но од минлив карактер. Оваа вакцина повеќе од 40 години се дава во нашата држава и секаквата асоцијација со појава на аутизам или други заболувања се во доменот на спекулации без научна потврда. Во март оваа година излезе една од побемните студии на данските научници изведена на 657.461 деца родени во период 1999 до 2010, со следење на нивниот развој до 2013 година, чија основна цел беше се утврди дали постои поврзаност помеѓу МРП-вакцината и појавата на аутизмот. Резултатите од студијата недвојбено потврдија дека не постои никаква поврзаност помеѓу МРП вакцината и појавата на аутизам.

**Довербата на родителите во вакцинацијата ќе се стекне со повеќе чекори.** Една од состојбите која можеби и најмногу влијаела на губење на довербата во имунизацијата е не-транспарентниот начин на набавка на вакцините, што го доведуваше во прашање и нивниот квалитет. Токму затоа, при набавката на овие вакцини приоритет беше да се задоволат најригорозните барања во поглед на квалитет и безбедност. Овие вакцини се од реномирани европски производители, со комплетно досие и сертификати за нивниот квалитет. Информациите кои се вакцините и од кои производители се јавно достапни на интернет-страницата на Министерство за здравство и на Агенцијата за лекови МАЛМЕД. Овие вакцини повеќе години се користат во најголем дел од европските земји и истите сега се достапни и во нашата држава и не станува збор за помалку квалитетни вакцини. Одговорноста треба да ја преземеме и ние, здравствените работници, кои бевме недоволно гласни и аргументирани за овие прашања. Ваквата состојба ги доведува родителите во дилема и голем дел од нив потпаѓаат под влијанието на социјалните медиуми, преплавени со неточни информации за имунизацијата.

Во изминатата година многу се направи во овој дел – имаме најсовремен календар за имунизација, обезбедивме да се внесат сите најнови вакцини со најригорозни барања во однос на нивниот квалитет и безбедност и се активираше електронската евиденција за примени вакцини. Останува на нас да продолжиме посветено да работиме, да соработуваме со родителите, да го вратиме високиот опфат со вакцинацијата и колективниот имунитет. Само така ќе ги почувствуваме придобивките на имунизацијата како основна јавно здравствена мерка и дел од здравствена култура на секоја современа држава.





КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ЗА 2019 година

Вакцина	Навршена возраст	На раѓање	Месеци					Одделение во основно училиште				Клас во средно школо
		0	2	4	6	12	18	I	II	VI	IX	III/IV
BCG (Туберкулоза)		BCG <sup>1</sup>										
НерВ (Хепатитис Б)		НерВ <sup>2</sup>	НерВ <sup>3</sup>		НерВ <sup>3</sup>							
Ниб (Хемофилус инфлуенце тип Б)			Ниб <sup>3</sup>	Ниб <sup>4</sup>	Ниб <sup>3</sup>		Ниб <sup>4</sup>					
Rota (Ротавирус)			Rota <sup>5</sup>	Rota <sup>5</sup>	Rota <sup>5</sup>							
PCV (Пнеумокок)			PCV <sup>6</sup>	PCV <sup>6</sup>		PCV <sup>6</sup>						
DTwP/DTaP (Дифтерија, тетанус, пертусис)			DTwP/DTaP <sup>3</sup>	DTwP/DTaP <sup>4</sup>	DTwP/DTaP <sup>3</sup>		DTwP/DTaP <sup>4</sup>		DTaP <sup>8</sup>			
DT/dT (Дифтерија и тетанус)									DT/dT <sup>9</sup>		dT <sup>9</sup>	
IPV/OPV (Полио)			IPV <sup>3</sup> /OPV <sup>10</sup>	IPV <sup>4</sup> /OPV <sup>10</sup>	IPV <sup>3</sup> /OPV <sup>10</sup>		IPV <sup>4</sup> /OPV <sup>10</sup>		IPV <sup>8</sup> /OPV <sup>10</sup>		IPV <sup>9</sup> /OPV <sup>10</sup>	
MRP (Морбили, паротит и рубеола)						MRP <sup>7</sup>		MRP <sup>7</sup>				
HPV (Хуман папилома вирус)										HPV <sup>12</sup>		
TT (Тетанус)												TT <sup>11</sup>

Објаснување кон Календарот за имунизација:

<sup>1</sup> BCG вакцина се дава при отпуштање од родилиште. До крајот на првата година детето се вакцинира со BCG вакцина без претходно туберкулинско тестирање. Децата кои не се вакцинирани, подлежат на задолжителна BCG вакцинација до наполниети 14 години од животот, по претходно туберкулинско тестирање.

<sup>2</sup> НерВ вакцина се дава во првите 24 часа од раѓање како поединечна вакцина.

<sup>3</sup> Детето се вакцинира со шестовалентна вакцина која содржи (DTaP, Hib, НерВ и IPV) или со поединечни вакцини (DTwP, Hib, НерВ и OPV).

<sup>4</sup> Детето се вакцинира со петовалентна вакцина која содржи (DTaP, Hib и IPV) или со поединечни вакцини (DTwP, Hib и OPV).

<sup>5</sup> Детето се вакцинира со петовалентна ротавирусна вакцина (RV5), вакцинацијата започнува најдоцна до 12-неделна возраст (3 месеци). Растојанието меѓу дозите е од 4-10 недели. Третата доза треба да биде дадена најдоцна до навршени 32 недели од животот.

<sup>6</sup> Вакцинацијата се спроведува најдоцна до 5 години. Бројот на дози зависи од возраста на детето во моментот кога е отпочната вакцинацијата. Кај деца на возраст од 2 до 11 месеци се даваат 2 дози вакцина и една (бустер) доза ревакцина. Кај деца на возраст од 12 до 23 месеци, се даваат две дози на растојание не пократко од 2 месеци. Кај деца на возраст од 2 до 5 години се дава 1 доза вакцина.

<sup>7</sup> Ако од било кои причини детето не е вакцинирано согласно календарот, односно не примило ниту една доза МРП вакцина, треба да прими две дози МРП вакцина, на растојание од најмалку 4 недели, најдоцна до 14-годишна возраст.

<sup>8</sup> Втора ревакцинација против дифтерија, тетанус и пертусис се спроведува на дете на 7 годишна возраст со давање на една доза DTaP-IPV (во состав на четиривалентна DTaP-IPV) ИЛИ втора ревакцинација против дифтерија и тетанус со давање на една доза DT за деца со неполни 7 години или dT (вакцина за возрасни) за деца со наполниети 7 години.

<sup>9</sup> Трета ревакцинација против дифтерија и тетанус се спроведува со давање на една доза dT (вакцина за возрасни) или Td (во состав на тривалентна Td-IPV вакцина).

<sup>10</sup> Вакцинација против детска парализа со жива двотипна орална полио вакцина (bOPV) како поединечна вакцина.

<sup>11</sup> Четврта ревакцинација против тетанус се спроведува со давање една доза TT вакцина на 18 годишна возраст.

<sup>12</sup> Со ХПВ вакцина се вакцинираат само девојчиња, со наполниети 12 години, со давање на две дози на вакцина, на растојание од 6 месеци.



# Коензим 50 10 + ацетил-L-карнитин

STRONG NATURE®  
КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН

⊕ Ацетил-L-карнитин ⊕ Коензим Q10

STRONG NATURE® КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН е  
додаток во исхраната наменет за спортисти на база на  
ацетил-L-карнитин и на коензим Q10.

Препорачана дневна доза:

Возрасни: 1 – 2 капсули дневно, за време на оброк.



КОЕНЗИМ Q10 + АЦЕТИЛ-L-КАРНИТИН  
се препорачува за:

- ✓ спортисти
- ✓ пушачи
- ✓ постари лица



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА  
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандарот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.  
Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.

## ЧЕТВРТА МЕЃУНАРОДНА КОНФЕРЕНЦИЈА НА ФАКУЛТЕТОТ ЗА МЕДИЦИНСКИ НАУКИ ПРИ УНИВЕРЗИТЕТОТ ВО ТЕТОВО

*Координатор на Конференцијата*

*проф. д-р Луиџи Зулбеари, Факултет на медицински науки - УТ, Тетово*



Проф. д-р  
Вулнет Амети,  
ректор на  
Универзитетот  
во Тетово

Од 15 до 17 мај 2019 година, во Тетово, во рамките на Меѓународниот конгрес за природни науки, здравство и технологија, организиран од Тетовскиот универзитет, Медицинскиот факултет ја организираше 4. Меѓународна научна конференција со учество на голем број истражувачи и научници од земјата, регионот и светот. На оваа конференција беа презентирани научни трудови за најновите достигнувања и трендови во медицината, стоматологија и фармација. Со тоа се овозможи размена на знаења, мислења и создавање на соработка помеѓу локалните, регионалните и меѓународните учесници и научници.

На свеченото отворање на овој голем Конгрес, ректорот на Тетовскиот универзитет, проф. д-р Вулнет Амети истакна дека овој Конгрес им дава можност на сите експерти од соодветните области да дискутираат, анализираат и да разменат искуства од нивните научни истражувања и знаења. „Денес, сите заедно, сме пресреќни да бидеме дел од успехот на Факултетите, на нашите

Универзитети и коорганизатори на Меѓународниот конгрес на природните науки, здравство и технологија. Во денешниот конгрес ќе се промовираат новите изданија на научни списанија од петте факултети, ќе бидат презентирани 291 научни трудови од 500 автори, познати научници, истражувачи од земјава и од регионот, кој и во изминатите години придонесоа за научниот напредок, новите достигнувања и надминување на проблемите кои претставуваат предизвик за медицински науки, физичко образование, применети науки, природните науки и технологијата на храна и исхрана. Проценето е дека овие активности претставуваат посебна значајност во академската заедница бидејќи дават можност на размена на идеи, стекнување на знаења, создавање на соработка и пријателства со домашни и странски истражувачи. Универзитетот во Тетово е почестен што денес е домаќин на овој научен собир, при што ве уверувам дека и во иднина ќе продолжиме да работиме со достоинство, посветеност и соодветна стручност во сите





процеси академски, културни и човечки“, рече ректорот на УТ, проф. д-р Вулнет Амети.

Ректорот на Универзитетот за медицина во Тирана, проф. д-р Арбен Ѓата, овој конгрес го сметаше за многу успешна научна активност со фактот дека освен презентирањето на многу важни научни трудови од природни, здравствени и технолошки науки, научниците ќе ги споделат своите искуства и ќе поттикнат многу продуктивна дебата кои ќе бидат од интерес за учениците и студентите. „Верувам дека Универзитетот во Тетово и ние како Медицински универзитет во Тирана сме отворени за соработка со овие луѓе и продолжуваме да го следиме овој пат на соработка, со цел нашите универзитети и нашите студенти да се оформуваат како професионалци и како граѓани достоинствени за нашите држави“, рече проф. д-р Арбен Ѓата.

Учесниците на Конгресот ги поздравил со говор и ректорот на Универзитетот во Елбасан „Александар Џувани“ проф. д-р Скендер Топи: „Зборовите се ретки кога ќе ја разгледате агендата на овој конгрес, организирате пет научни конференции во различни денови и со заедничко отворање како ова денес, е импресивно. Меѓу нас има стотици научници од разни области и стотици трудови ќе бидат презентирани за време на конференцијата, замислете колку труд и посветеност е заложено, и секако за оваа голема организација во мое име и Универзитетот во Елбасан благодарност до ректорот на Тетовскиот универзитет, проф. д-р Вулнет Амети, и овој пат ќе одам малку подалеку до соработниците на ректорот,

за прекрасната организација и работа. Ова е посебен ден за Универзитетот во Тетово, бидејќи во овој настан се вклучени многу важни академски институции и ова е голем поттик за нашата меѓуинституционална соработка.

Овој научен настан беше поздравен и од проф. Д-р Luigi Santacroce, претседател на Nursing Degree Course од Бари, Италија. На свеченото отворање на овој Конгрес се одржа стручно предавање за истражувачки методи во мултидисциплинарни проекти, со посебен акцент на проекти за индустријата, јавните актери и други истражувачки проекти, од страна на проф. д-р Аријан Курти, предавач на Универзитетот Linnaeus во Шведска.

За време на тридневната работа на IV. Меѓународна научна конференција на Факултетот за медицински науки, трудовите беа одвоени во неколку паралелни сесии од областа на медицината, стоматологијата и фармација. Беа презентирани вкупно 125 научни трудови, и тоа: 86 - медицина, 22 - фармација и 17 - стоматологија распоредени во пет работни простори тематски организирани во 8 секции, медицина 2 секции, фармација 3 секции и стоматологија 3 секции. Во почетокот на секоја секција во трите области беа презентирани по едно пленарно предавање а по тоа според распоредот беа презентирани усните презентации.

Како дел од активностите на конференцијата, учествуваа и претставници од околу 10 фармацевтски компании кои преку презентации и претставување на изложбениот дел ги презентираа своите најсовремени постигнувања.

Конференцијата беше збогатена со реализација на две научни работилници. За студентите од медицинските науки беше спроведена работилница на тема „Основна животна поддршка - надворешен автоматски дефибрилатор МТНЈ-DJA“ под раководство на проф. Доц. д-р спец. Басри Лењани и проф. Константен. Агрон Доцани. Работилницата беше организирана во вид на обука со 3 часа предавања и 5 часа практични демонстрации. Додека другата работилница беше организирана со студентите од студиската програма Стоматологија, кои четири дена присуствуваа на курсот „Принципи, дијагностицирање и планирање на импланти и терапија на импланти-протетика“, предводена од доц. д-р Јетмире Алимани-Јакупи и д-р Данчо Бизевски.

Според присутноста и презентираните теми, дискусии и размена на идеи и искуства се потврди дека од година до година расте заинтересираноста за конференцијата со учество на интересни теми што се во тренд како и се проширува соработката помеѓу научниците и истражувачите од медицинските науки не само на локално туку и на регионално и меѓународно ниво.

# Fresubin®

## 2 kcal DRINK

Чоколада  
2 kcal Fibre



Ванила  
2 kcal



### 200 ml

#### УПОТРЕБА

Храната е наменета за диететско регулирање кај пациенти со ризик од малнутриција поврзана со болеста, особено за пациенти со зголемени потреби од енергија и протеини или со рестрикција на течности.

Производот не е погоден за деца под 3 години.

Да се користи со внимание кај деца под 6 години.

#### ПАКУВАЊЕ:

2 вкусови, ванила и чоколадо;

200 ml во едно шише;

Пакување од 4 шишиња во пакет.

#### ОСОБИНИ НА ПРОИЗВОДОТ :

Комплетен нутритивен состав: 45% јаглехидрати;

35% масти и 20% протеини;

Изобилува со протеини;

Состав збогатен со витамини и елементи во трагови;

Високо-калоричен, 2 kcal/ml односно

400 kcal по пакување;

Дозирање за дополна на исхраната:

1 - 2 шишиња дневно (400 до 800 kcal);

Дозирање на комплетна исхрана:

4 - 5 шишиња дневно (1.600 до 2.000 kcal);

Без лактоза и глутен.



Производните  
локации на ДЕВА  
поседуваат  
EU GMP

# Cefaks

## 250mg/5 ml



Цефуроксим во облик на суспензија,  
воглавно наменет за деца постари од  
три месеци, но и возрасни.

Дозирањето е 10-15 милиграми на килограм  
телесна тежина на ден, зависно од возраста,  
во две поделени дози и зависно од индикациите:

- Инфекции на долниот респираторен тракт,  
на пример акутен бронхитис, акутни егзацербации  
на хроничен бронхитис и пневмонија;
- Инфекции на горниот респираторен тракт,  
на пример инфекции на уво, нос и грло,  
како што се отитис медиа, синуситис,  
тонзилитис, фарингитис;
- Инфекции на генито-уринарниот тракт,  
како што се пиелонефритис, циститис и уретритис;
- Инфекции на кожа и меките ткива,  
како што се фурункулоза, пиодерма и импетиго;
- Третман на рана лајмска болест и последователна  
превенција на доцна лајмска болест кај возрасни  
и деца постари од 12 години;
- Гонореа: акутен некомплицирани гонококален  
уретритис и цервицитис.

телесна тежина	ДОЗА 10mg/kg	
	Доза два пати дневно	Доза два пати дневно доза 250mg/5ml
4kg	40 mg	0.8 ml
6kg	60 mg	1.2 ml
8 kg	80 mg	1.6 ml
10 kg	100 mg	2.0 ml
12 kg	120 mg	2.4 ml

телесна тежина	ДОЗА 15mg/kg	
	Доза два пати дневно	Доза два пати дневно доза 250mg/5ml
4kg	60 mg	1.2 ml
6kg	90 mg	1.8 ml
8 kg	120 mg	2.4 ml
10 kg	150 mg	3.0 ml
12 kg	180 mg	3.6 ml
14 kg	210 mg	4.2 ml
16 kg	240 mg	4.8 ml

Производител: DEVA HOLDING A.Ş. Tekirdağ/Турција  
Носител на решението за ставање во промет: РИФАМ ДОО - ул. Мара Угринова бр.144 Гостивар  
Број и датум на решението : 11-10095/3 од 12.04.2017

Пред употреба внимателно да се прочита упатството.  
За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства консултирајте се со  
Вашиот лекар или фармацевт.

EastPharma

Rifam





# Четврти едукативен семинар и работилница ОНКОЛОШКА ФАРМАЦИЈА - Придонес во мултидисциплинарната здравствена грижа

Секција за Клиничка фармација  
Македонско фармацевтско друштво

**Доц. д-р Александра Капедановска-Несторовска**  
Сйец. Клиничка фармација, сйец. Айшекарска практика  
Координатор на Секција за Клиничка фармација при МФД  
**Оливера Спасовска**  
Сйец. Клиничка фармација  
Координатор на Работна група за Онколошка фармација  
(член на Европско здружение за Онколошка фармација)



Соопфатната и соодветна едукација и тренинг на фармацевтите во однос на ракување и подготовка на антинеопластичната терапија, доза и режими на дозирање на лековите во хемотераписките протоколи за третман, препознавање на потенцијалните и менаџирање на постојните несакани ефекти поврзани со третманот, нутритивната поддршка и советување се од исклучително значење за нивно активно и одговорно учество во третманот и унапредување на исходот од терапијата кај пациентите со малигни заболувања. За оваа цел, на 31 мај 2019 година, во организација на Секцијата за Клиничка фармација, работна група за онколошка фармација при Македонско фармацевтско друштво (МФД) се одржа 4. едукативен семинар/работилница на тема ОНКОЛОШКА ФАРМАЦИЈА - ПРИДОНЕС ВО МУЛТИДИСЦИПЛИНАРНАТА ЗДРАВСТВЕНА ГРИЖА. Потребата за мултидисциплинарна и координирана грижа на пациенти со малигни заболувања и оваа година со своето активно учество ја препознаа клиничките и болничките фармацевти, фармацевтите од јавните аптеки, медицински сестри и лекари.

Едукативниот настан, од името на Македонското Фармацевтско друштво, го отвори координаторот на Секцијата за клиничка фармација при МФД, Доц.д-р Александра Капедановска-Несторовска, која го образложи мотивот за избор на темите во програмата за овогодишниот едукативен семинар. Таа потсети дека дијагнозата „карцином“, пациентите со малигна болест најчесто ја поврзуваат со „Хемотерапија“, „Зрачење“, „Прогресија на болеста“ и „Метастази“ што е причина за огромен број на прашања и страв од неизвесноста на исходот од третманот. Во обраќањето таа посочи дека клиничката примена на иновативната терапија

- таргетираната терапија и имуноонкотерапијата во изминатите години значајно придонесоа за зголемување на стапката на позитивен терапевтски исход кај пациентите со малигни заболувања, но потенцираше дека здравствениот систем сè уште се соочува со реален предизвик кога станува збор за обезбедување на квалитетна и координирана здравствена грижа посебно кај оваа група на пациенти. Во таа насока упати на значењето на фармацевтската грижа како клиничко фармацевтска услуга која придонесува за навремена идентификација и задоволување на потребите на пациентите со малигна болест, а со тоа и постигнувањето на основните цели на третманот-продолжено време на преживување без релапс на болеста, продолжено време на севкупно преживување, излекување и унапредување на квалитет на живот на пациентите. Таа истакна дека одговорноста на фармацевтот во унапредување на планот на третман, безбедноста при ракување и администрација на терапија и едукација и советување на пациентите и здравствените работници е препознаена и соодветно валоризирана во развиените здравствени системи каде имплементацијата на фармацевтските интервенции во областа на онкологијата резултираат со значајно намалување на вкупниот трошок поврзан со болеста и обезбедуваат реални заштеди во здравствените буџети.

Семинарот како дел од активностите на работната група за онколошка фармација чиј координатор е м-р. Оливера Спасовска, клинички фармацевт при Универзитетската клиника за Дигестивна хирургија во Скопје, го задржа високото ниво на квалитет на поканетите предавачи од земјата и регионот кои важноста на оваа проблематика ја потврдија во своите излагања:

## 1. Унапредување на безбедноста при подготовка и ракување со антинеопластични лекови

**м-р. Мирјана Бошковиќ,**  
**спец. фармацевтска технологија**  
*Военомедицинска академија, Белград, Србија*

Во подготовка на антинеопластична терапија може да учествува само фармацевтски персонал. За квалитетна и безбедна централизирана подготовка на терапијата, неопходни се стандардни оперативни процедури кои ги покриваат сите аспекти на работа и безбедност (правилно ракување со цитостатици, асептични работни процедури, заштитна опрема, отстранување на контаминираниот материјал и отпад, делување во случај на контаминација на површини (spill kit). Централизирана подготовка на онколошката терапија има економски бенефит.

**м-р. Велина Глигорова,**  
**болнички фармацевт**  
*Арибадем клиник Канцер центар,*  
*Софија, Бугарија*

Со оглед на тоа дека цитостатиките се лекови со канцерогена, мутагена и репродуктивна токсичност, мора внимателно да се ракува со нив. Во тек на нивна припрема се користат голем број медицински помагала (шприцови, капачиња за затворање, филтри, додатоци за извлекување на раствори и др.) со кои се подигнува ниво на заштита на пациентите, болничкиот персонал и животната средина.

## 2. Хемотерапија - времето како фактор за оптимална ефикасност и намалена токсичност

**Проф. д-р Дева Петрова,**  
**спец. радиотерапевт-онколог**  
*Арибадем - Сисџина, Скопје*

Хемотерапијата е најчест системски третман кај малигните болести. Целта на хемотерапијата може да биде различна и тоа како: ран третман и превенција на микрометастатска болест, редукција на туморската маса и постигнување на операбилност, превенција на интраоперативна дисеминација на малигните клетки и сл. Согласно целта која сакаме да ја постигнеме го одредуваме и вистинското време за почнување на хемотерапискиот третман и ја поставуваме индикацијата за хемотерапија.



Кое е вистинското време за почнување со хемотерапија: пред спроведување на оперативен третман, конкурентно со зрачниот третман како дефинитивна терапија или по спроведениот оперативен третман?

## 3. Нутритивна поддршка кај онколошки пациенти

**м-р Оливера Спасовска,**  
**спец. по клиничка фармација**  
*Универзитетска клиника за абдоминална хирургија, Скопје*

Ако за крајна цел поставиме излекување на онколошкиот пациент, многу е важна исхраната и одржување на адекватна телесна тежина, бидејќи, само така може да се спроведе без одложување, замислената процедура на лекување. Несоодветното внесување на калории во организмот на дневно ниво, со тек на време доведува до синдром анорексија/кахексија. Правилна нутритивна поддршка овозможува подобар квалитет на живот, соодветно лекување без одложување на поедини сегменти од терапијата и зачувување на функционалниот статус.



#### 4. Карцином поврзан умор - влијание на квалитет на живот

Проф. д-р Весна Павлица,  
спец. по клиничка фармација

КБЦ Сесџре Милосрднице,  
Клиника за тумори, Загреб

Уморот е трајно, субјективно чувство поврзано со онколошката болест и онколошката терапија која го намалува квалитетот на живот на онколошкиот пациент. Синдром на невообичаен умор се дефинира како вознемирувачки, постојано присутно чувство на физички, емоционален и когнитивен умор кој смета на секојдневното функционирање на пациентот. За да се нарече нешто хроничен умор кај онколошки пациенти, потребно е да се задоволат одредени критериуми, кои се вклучени во Меѓународната класификација на болести. Фактори поврзани со онколошката терапија и кои допринесуваат за настанување на хроничен умор се: губење на телесната маса, инфекција, анемија, депресија. Постојат нефармаколошки и фармаколошки методи на лекување. Патофизиолошките механизми на уморот сè уште не се целосно разјаснети.



#### 5. Фармаковигиланца во онкологија - фармацевтот во служба на пациентот

Доц. д-р Зорица Наумовска,  
спец. фармакоинформатика  
Фармацевтски факултет - Скопје

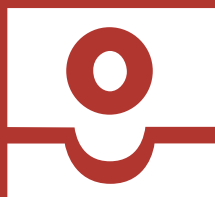
Лековите во онкологија се одобруваат со лимитирани информации поврзани со корист/ризик однос (зголемено вкупно преживување кај пациентите од  $OS \geq 3$  месеци), без целосно познат безбедносен профил на лекот и несакани реакции во општата популација. Здравствените работници го потценуваат феноменот на несаканите реакции кај онколошките пациенти, бидејќи ги сметаат за вообичаени и се фокусираат на ефикасноста на лековите. Самоадминистрацијата на оралните препарати го зголемува ризикот од несакани реакции поради потенцијалот за несоодветна употреба на лековите, односно пациентите некогаш прават сопствено регулирање на дозата кога ќе почувствуваат некој несакан настан со можно намалување на терапевтската ефикасност.

Едукативниот семинар заврши со работилница на тема **“Фармацевтот во обезбедување на пациентот индивидуализиран пристап на канцер”** модерирана од проф. д-р Весна Павлица која го пренесе своето искуство како онколошки фармацевт кој во својата секојдневна работа, се почесто се среќава со концептот за персонализирана терапија во третман на малигни заболувања и посочи на потребата за усовршување на знаењата и вештините на фармацевтите во ерата на персонализирана медицина каде што пациентите примаат терапија определена според генетичката структура и биологија на самиот тумор.

**A CHANGING TIME IS NEEDING  
A CHANGING MIND**







# HELIOCARE®

## УЖИВАЈТЕ ВО СОНЦЕТО

### ЕДИНСТВЕН ПРИРОДЕН ФОТО-ИМУНО-ПРОТЕКТИВЕН СИСТЕМ



Единствената фотопротективна технологија наменета за орална и топикална употреба, **Fernblock®**, активната компонента на **Heliocare®** препаратите, е иновативен патент на **IFC Cantabria**. Што претставува **Fernblock®**?

Специјален и уникатен комплекс развиен од страна на **Heliocare®** кој го содржи екстрактот од *Polypodium leucotomos* и го има само во препаратите на **Heliocare®**.

**Fernblock®** е далеку пред познатите фотопротективни технологии, бидејќи делува на четири начини:

- Анти-оксидативно
- Имунолошки
- На ниво на клеточна ДНК
- Ја подобрува структурата на кожата

Сите препарати на **Heliocare®** содржат фитобиолошки филтри

Екстракт од *Polypodium leucotomos* - имуномодулатор со фотопротективно и антиоксидативно дејство

Екстракт од Зелен Чај (*Camellia sinensis*), потентен антиоксиданс, со анти-туморална активност

Со ова се овозможува:

- Имунолошка заштита (зачувување на Лангерхансовите клетки)
- Антиоксидативна заштита (против фото-индуцираните реактивни видови на кислород)
- Заштита на структурата на кожата (против соларна еластоза).



Ексклузивен застапник и дистрибутер: **ЕУРО-ФАРМ дооел**  
ул. Антон Попов 5, Скопје; тел. 02/32-12-700; факс 02/32-14-292;  
[www.eurofarm.com.mk](http://www.eurofarm.com.mk);





## Извештај за работењето на Амбасадорите за имплементација на насоките за болничка фармација

**Е**вропската асоцијација за болничка фармација (ЕАНР) застапува повеќе од 19.000 болнички фармацевти од 35 европски држави и е единствена асоцијација која ги обединува сите национални асоцијации кои ги претставуваат болничките фармацевти за Европа и за интернационалните нивоа.

Мисијата на ЕАНР е професионален развој и напредокот на болничката фармација, според претходно изградено сценарио на ниво на сите европски држави за континуирано лекување и грижа за пациентите во рамките на болничкото лекување. Тоа опфаќа континуитет на поле на науката, истражувањето, едукацијата, праксата како и најсофистицирано работење во областа на болничката фармација и огромната одговорност на болничките фармацевти и висок степен на професионализам како здравствени работници.

ЕАНР, меѓу останатите активности, задачи и цели, издвојува одредени приоритети за развојот на болничката фармација преку имплементирање на 44 европски насоки и тоа преку 6 приоритетни поглавја и тоа

1. Воведни насоки и управување
2. Избор, набавка и дистрибуција на лекови
3. Изработка и реконституирање на лековите
4. Дејности на болничката аптека
5. Безбедност на пациентите и гаранција за успеси во лекувањето
6. Едукација и истражување

Европските насоки за болничка фармација на ЕАНР се општо прифатени цели кон кои секој европски здравствен систем треба да се стреми во однос на функционирањето на болничката фармација.

Насоките се формулирани по изминат 18-месечен период на ревизија и прегледување, во кој спаѓаат и онлајн Delphi консултации на сите 34 европски асоцијации на ЕАНР на земјите членки како и со сите 34 професионални организации за здравствена заштита и здруженија на пациенти.

Конечното усогласување на текстот и обемот на насоките е постигнато на Европскиот самит на болничка фармација во мај во 2014 г. во Брисел а проект планот за формирање на група на Амбасадори-делегати на национално ниво за спроведување на горенаведениот проект беше одобрен во јуни 2016 г.

Изработен е акционен план со насоки и стратегии, кои опфаќаат

- формирање ресурси како пополнување формулари, case study и слично,
- идентификација на научно-истражувачки центри за имплементација на насоките за болничка фармација, а тоа се болници кои спроведуваат обука на болничките фармацевти за спроведување на горенаведените процедури,
- изработка и прифаќање на заеднички програми за имплементација на насоките за болничка фармација на национално и европско ниво,

- идентификација и дизајнирање на националните стратегии за имплементација на насоките за болничка фармација
- Алатка за самооценување која ќе им дозволи на болничките фармацевти да го оценат нивото на имплементација на насоките за болничка фармација во нивните држави

Во периодот од 2016 г. во Брисел, Белгија каде е седиштето на ЕАНР се одржуваат редовни годишни средби на Амбасадорите – делегати за имплементација на насоките за болничка фармација.

Нашата држава стартуваше во 2017 г., каде што на втората средба на Амбасадорите имавме активна дискусија во поглед на 2 актуелни прашања и тоа за реалните пречки за имплементација на насоките за болничка фармација, како и за конкретните дејства во поглед на напредокот на насоките за имплементација.

Во 2018 г. се одржа третата средба на која веќе можевме да се обртиме со позитивен извештај околу организирање на Тендерите за набавка на лекови, во поглед на укинување на Советот за Јавни набавки кој долго време беше навистина реална пречка и големо оптоварување во набавките на лекови во поглед на брзината и времетраењето на набавката.

Во поглед на организирање на Тендерите за набавка на лекови, ќе треба да се поработи на измена на критериумите за набавка на лекови, да се измени единствениот критериум за набавка кој за сега е Цената во споредба со имплементирање на други соодветни и компетентни критериуми кои се клучни во изборот на вистински соодветен лек.

Во поглед нас Активностите на Националната асоцијација на болнички фармацевти во нашата држава, се истакна изработката на предлог програмата за Акредитација на болничките аптеки која е доставена до Министерството за здравство и се чека нејзино одобрување и усвојување.

Исто така на Национално ниво има изработен Регистер за ретки болести каде што болничкиот фармацевт е вклучен во целата програма околу прием, чување, дозирање и издавање на лековите во соработка со Министерството за Здравство и одредени здруженија за ретки болести.

Голем напредок има постигнато во поглед на контролирано следење на примената и користењето на Антибиотици во болнички услови, но на ова прашање ќе треба сè уште да се работи.

ЕАНР пристапува и кон организирање обука за Амбасадорите за имплементација на насоките за болничка фармација преку интерактивни работилници. Се користат конкретни случаи case study, на кои секој Амбасадор изработува план, модел и техника за решавање на истиот.

Се користи креативноста на Амбасадорите за спроведување на соодветна стратегија и дизајнирање на соодветен одговор на поставената задача преку користење на соодветни расположливи алатки.

ЕАНР на организираните годишни Конгреси редовно организира средби за краток брифинг на Амбасадорите за најновите случувања во секоја држава во поглед на Имплементација на насоките на болничката фармација.

Од април 2018 г. секој месец се организира Видео конференција на Амбасадорите со претходно најавен Дневен ред на која тие земаат активно учество и даваат нови идеи, мислења и заклучоци за Имплементација на насоките на болничка фармација.

Република Северна Македонија веќе постигнува успеси во Имплементација на насоките за болничка фармација и согледувајќи ги проблемите прави обиди за нивно успешно решавање.

Можеби е потребен само малку поголем оптимизам и упорност, но според едукација и искуство воопшто не заостануваме.

Голема е соработката со другите држави од Европа и со нејзините Амбасадори и колеги од Националните асоцијации, се разменуваат искуства и се поуспешно чекориме напред.

Иако секоја држава има различно општествено уредување, разни социоекономски услови, како и различен буџет кој често пати е и пресуден во решавањето и спроведување на конкретни прашања и задачи, постигнуваме задоволителни резултати и успеваме да бидеме дел од Европскиот Тим на Болнички фармацевти.

Голема благодарност на сите колеги-болнички фармацевти со кои функционираме како еден голем ТИМ, за соработката и поддршката од претседателката на Асоцијацијата на Болнички фармацевти д-р. Прим Биљана Лазарова како и претседателката на Фармацевтската Комора на Република Северна Македонија проф. д-р. Бистра Ангеловска и сите други колеги од Фармацевтската комора.

Да продолжиме и понатаму да се залагаме и да докажеме дека Болничките фармацевти на Република Северна Македонија се еквивалентни на нашите колеги од Европа.

Само така ќе дадеме голем придонес за развој на Болничката фармација, за подобро здравје на нашите пациенти и ќе бидеме добар пример на идните генерации.

Ќе успееме сите заедно, затоа што МОЖЕМЕ многу повеќе кога сме сите заедно.

*Со ѝочии*

*Амбасадор за Имплементација на насоките на болничка фармација за Република Северна Македонија, д-р. фарм. Слаѓана Тендова-Пецева*



# 25 Септември – Светски ден на фармацевтите



**25** Септември е Светскиот ден на фармацевтите. На овој ден во 1912 година, во Амстердам, е формирана Интернационалната фармацевтска федерација (International Pharmaceutical Federation– FIP). Одлуката овој ден да се прославува е донесена 2009 година, на Конгресот на оваа асоцијација во Истанбул. Од 2010, секоја година се прославува Денот на фармацевтите во целиот свет. Секоја година има тема за прослава на денот, која има за цел да ја истакне и промовира улогата на фармацевтите и важноста на фармацевтската дејност.

Темата оваа година е: „Безбедни и ефикасни лекови за сите“.

Изборот на темата е со цел да се промовира улогата на фармацевтите во обезбедувањето и зачувувањето на безбедноста на пациентот преку подобрување на употребата на лекови и намалувањето на медицинските грешки.

Фармацевтите користејќи ги своите знаења и вештини се вклучени во секо ниво на обезбедување на лекови на пациентите, од нивното откривање, испитување, произведување, дистрибуција

и издавање. Нивната одговорност е огромна во обезбедувањето на квалитетот и безбедноста, пред сè, за обезбедување на ефикасно лекување на пациентите и превенција од појава на грешки и намалување на инциденцата на несакани реакции. Основата за ова лежи прво во едукацијата на фармацевтите, а потоа и во сè поголемата можност за вклучување на фармацевтите во различните процеси на лекување и обезбедување со лекови.

Оваа година, Денот на фармацевтите ќе се одбележи во нашата држава. Ќе бидат изготвени флаери со информации за безбедната и ефикасна употреба на лековите кои фармацевтите коишто работат во аптеките ќе им ги делат на пациентите. Сите заинтересирани фармацевти кои сакаат да се вклучат во оваа активност ќе треба навремено да се пријават кај претставниците во Собранието на Фармацевтска комора во својата територијална единица.

На 25 Септември ќе биде одржана пригодна свеченост во организација на Фармацевтската комора.

# FURAL

nifuroxazide

На товар на ФЗОМ

## ИНТЕСТИНАЛЕН АНТИИНФЕКТИВ

### ЕФИКАСЕН ВО ТЕРАПИЈА НА АКУТНА БАКТЕРИСКА ДИЈАРЕЈА

за сите  
возрасти

Дејствува локално во  
гастроинтестиналниот тракт

Брз терапевски одговор  
од 24 до 48 часа

Може да се комбинира со  
раствори за рехидратација,  
антибиотици,  
хемиотерапевтици,  
спазмолитици и со аналгетици



АЛКАЛОИД  
СКОПЈЕ

Здравјето ѝ ег сè

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)



# ПОТРЕБАТА ОД ФАРМАКОВИГИЛАНЦА НА РАДИОФАРМАЦЕВТСКИТЕ ПРЕПАРАТИ



Маја Величковска<sup>1</sup>, Катерина Колевска<sup>1,2</sup>,  
Марија Атанасова Лазарова<sup>1,2</sup>, Маја Чочевска<sup>1,2</sup>,  
Филип Јолевски<sup>1</sup>, Бистра Ангеловска<sup>2</sup>, Емилија  
Јаневиќ-Ивановска<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Универзитетски Институт за Позитронско  
емисиона томографија, Скопје

<sup>2</sup> Факултет за медицински науки, Универзитет  
„Гоце Делчев“, Штип

**Р**адиофармацевтските препарати (РП) се лекови кои содржат еден или повеќе радионуклиди (радиоактивни изотопи) за медицинска употреба. Радиофармацевтот е радиоактивен лек, каде што радионуклидот дејствува како маркер. Некои радиофармацевтици се состојат од радионуклид врзан за фармаколошки лиганд кој дејствува како носител, додека други се составени од единствен радионуклид во јонска форма, способен да дејствува како средство за таргетирање. Радиофармацевтските препарати се врзуваат со целниот орган или ткиво во зависност од афинитетот на лигандот, а радиоактивниот изотоп овозможува дијагностичка примена (преку следење на нивната дистрибуција) или терапевтска, во зависност од радиоактивната емисија ( $\alpha$ ,  $\beta^+$ ,  $\beta^-$ ,  $\gamma$ ) и инјектираната доза на радиоактивност. Овие лекови почесто се користат за дијагностички отколку за терапевтски цели.

Кај радиофармацевтските препарати се пропишува потребната доза на радиоактивност, изразена во бекерели, а не доза изразена преку масата на фармаколошкиот лиганд (биолошки активната компонента).

Радиофармацевтските препарати содржат биолошки активни супстанции во многу мали

количества, односно во траги (обично од редот на микрограми) и како резултат на тоа, ваквите радиофармацевтски препарати често не покажуваат некаков мерлив фармакодинамски ефект. Фреквенцијата на пријавени несакани ефекти генерално се смета за 0,1% од онаа на другите лекови. И покрај тоа, нивната доза и времетраење на дејството треба да се следат сè додека РП се присутни во телото на пациентите, бидејќи во текот на овој период, пациентот може да страда од некои несакани реакции. Значи, може да се генерираат податоци кои би можеле да бидат корисни за лекарите и експертите за нуклеарна медицина за каква било регулаторна интервенција.

Фармаковигиланцата (PV), од страна на Светската здравствена организација (WHO), е дефинирана како наука и збир на активности кои се однесуваат на откривање, процена, разбирање и спречување на несакани реакции или кој било друг проблем поврзан со употребата на лекови. Фармаковигиланцата инкорпорира и обезбедува обука во идентификацијата на несаканите реакции, собирање на податоци, обработка и анализа. Преку следење и евалуирање на несаканите реакции на лековите, како и собирање, обработка на податоците, проценка на ризикот и користа од



употребата на лековите, доставување на безбедносните информации до здравствените работници и јавноста и преземање регулаторни интервенции доколку е потребно, фармаковигиланцата овозможува безбедна употреба на лековите и заштита на здравјето на пациентите.

Во рамките на Светската здравствена организација постои меѓународна програма за фармаковигиланца која е координирана од Uppsala Monitoring Centre (UMC) со седиште во градот Упсала, Шведска. Во неа учествуваат националните центри за фармаковигиланца на сите земји членки.

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД) има потпишано договор за соработка со Uppsala Monitoring Centre (UMC). Сите пријави кои се доставени до МАЛМЕД се обработуваат и проследуваат

до UMC и стануваат дел од документацијата за безбедноста на лекот, врз основа на која се издаваат препораки за негова безбедна употреба во однос на правилно дозирање, контраиндикации, посебни предупредувања, интеракции со други лекови како и мерки за минимизирање на појавата на несакани реакции.

### Несакани реакции на радиофармацевтски препарати

Несаканата реакција на лек (ADR – Adverse Drug Reaction), од страна на Светската здравствена организација (WHO), е дефинирана како каков било штетен и ненамерен одговор на лекот при негова примена кај човекот во дози наменети за превенција, дијагностика и лекување.



Неочекувана несакана реакција (Unexpected Adverse Reaction) е секоја неочекувана и несакана реакција чија природа, тежина и исход не е во согласност со збирниот извештај на особините на лекот или не е опишана во брошурата на испитувачот.

Сериозна несакана реакција (Serious Adverse Reaction SAR) е секоја несакана реакција што предизвикува смрт, закана за животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен или значителен хендикеп/неспособност или конгенитална аномалија/вроден дефект.

Несакан настан (Adverse Event) е несакана појава, симптом или болест (вклучувајќи и отстапување во лабораториските тестови) кои се временски поврзани со употребата на лекот и за кои причинско-последичната врска со примената на лекот не мора да биде докажана.

Сериозен несакан настан (Serious Adverse Event SAE) е секој неочекуван настан кој има за последица смрт, закана за животот, задржување на пациентот во болница или продолжување на престојот во болница, траен и/или значителен хендикеп/неспособност или конгенитална аномалија/вроден дефект кој е временски поврзан со употребата на лекот и за кои причинско-последичната врска со примената на лекот не мора да биде докажана.

Несаканите реакции на радиофармацевтските препарати се обично лесни и минливи и не бараат медицински третман. Ретко несаканите реакции вклучуваат и респираторен или циркулаторен колапс или губење на свеста. Неколку фатални случаи се пријавени при примената на  $^{99m}\text{Tc}$  (технециум  $^{99m}\text{Tc}$ ) -албумин колоид за скенирање на црниот дроб. Клиничките манифестации може да се категоризираат како вазомоторни ефекти, како што се слабост, бледило, дијафореза или хипотензија и анафилактични ефекти како што се гадење, дермографија, отежнато дишење, бронхоспазам, еритем и пруритус. Најистакнатата група на радиофармацевтици кои се пријавени дека предизвикуваат несакани дејства се дифосфонатите, кои се користат за скенирање на скелетот. Типичните реакции на дифосфонати вклучуваат еритема (особено на екстремитетите), гадење, повраќање и слабост. Почетокот на реакцијата е обично 2 до 3 часа по инјектирањето. Друга група на радиофармацевтски препарати кои предизвикуваат несакани дејства се колоидите, кои се користат за сцинтиграфија на црниот дроб и слезината. Типичните реакции вклучуваат бледило, гадење, промени во пулсот.

## Преваленца на несакани реакции на РП

Инциденцата на несакани реакции поврзани со радиофармацевтските препарати е помала во споредба со другите класи на лекови кои се користат за терапевтски или дијагностички цели. Сепак, можноста за појава на несакани ефекти на РП не може целосно да се исклучи. Од друга страна, пак, постојат неколку извештаи за лажно-позитивни ефекти и интеракции на радиофармацевтски препарати со лекови.

Кенеди-Диксон и сор. направиле истражување на пријавените несакани реакции на РП на онлајн базата на податоци на британското друштво за нуклеарна медицина, од 2007 до 2016 година. Тие забележале дека во овој период биле пријавени 204 несакани реакции. Најчести пријавени несакани реакции биле осип, чешање и повраќање. Најголема преваленца на несакана реакција била забележана со тетрофосмин и оксидронат.

Ларош и сор. направиле анализа на националната база на податоци за фармаковигиланца во Франција за да пронајдат несакани реакции на РП. Имало 304 извештаи поврзани со различни радиофармацевтски препарати. Од овие пријавени случаи, 131 (43%) биле сериозни по природа; 12 смртни случаи, 15 со компликации опасни за живот, 89 за кои била потребна хоспитализација и 15 други состојби. Од овие 304 пријавени случаи, 15,8% биле поврзани со РП кои се користеле за терапевтска намена и 84,2% со РП кои се користеле за дијагностичка намена. Две третини од несаканите реакции биле поврзани со  $^{99m}\text{Tc}$ -оксидронат,  $^{18}\text{F}$ -флуородеоксигликоза,  $^{99m}\text{Tc}$ -лим пиропосфат,  $^{99m}\text{Tc}$ -тетрофосмин,  $^{99m}\text{Tc}$ -димеркаптосукцинска киселина,  $^{99m}\text{Tc}$ -сестамиби,  $^{201}\text{Tl}$ -хлорид и  $^{111}\text{In}$ -пентетат. Во однос на сериозноста на несаканите реакции: 86,6% од несаканите реакции поврзани со терапевтски РП биле сериозни, додека 38,1% од несаканите реакции поврзани со дијагностички РП биле сериозни. Најчеста несакана реакција биле белодробните нарушувања, додека најчеста пријавена несакана реакција поврзана со дијагностичките РП е промени на кожата. Интеракциите на РП со лекови исто така може да доведат до несакани реакции, на пример: интеракциите со антисептиците повидон-јод и хлорхексидин може да доведат до несакани реакции поради ослободување на слободен пертехнетат. Покрај тоа, ваквите интеракции во содејство со претходно применети процедури (радиотерапија, дијализа



и хирургија) може да доведат до непредвидена или изменета биодистрибуција на РП, со што може да имаат значајно клиничко влијание врз безбедноста, интерпретацијата на скенирањето и прецизноста на дијагностичката слика.

Силберштајн и Рајан спровеле истражување во соработка со 18 институти, за период од 5 години, кое покажало дека кај ниту еден пациент немало потешки несакани реакции на радиофармацевтици.

Во поново истражување за преваленцата на несакани настани на РП во периодот од 2007 до 2011 година, Силберштајн објавил стапка на преваленца од 2,1 / 100.000 без смртни случаи или хоспитализација.

Оливеира и Мачадо направиле систематско истражување на објавената литература за несаканите ефекти на радиофармацевтските производи преглед на Во направениот преглед објавиле стапки на преваленца на несакани реакции поврзани со употреба на РП кои се движат од 0 до 25 случаи на 100.000 администрации, што укажува на варијабилноста во пријавувањето во различни услови. Во истата студија тие објавиле дека употребата на Tc-99m била поврзана со лесни несакани реакции, додека употребата на F-18 флуородеоксигликоза била поврзана со потешки несакани реакции.

### **Пријавување на несакани реакции поврзани со употребата на радиофармацевтски препарати**

И покрај постоењето на глобален систем за фармаковигиланца во многу земји, ситуацијата со пријавување на несаканите реакции на РП не е охрабрувачка. За разлика од лековите, системот за пријавување на несаканите реакции на РП не е единствен и варира од една до друга земја.

Во САД, програмата за пријавување на несакани реакции на РП е заеднички поддржана од Американското здружение за нуклеарна медицина и Конвенцијата на американската фармакопеја. Извештаите за несакана реакција на РП

се собираат од страна на Американското здружение за нуклеарна медицина.

Во Обединетото Кралство, Групата за радиофармација во Велика Британија дејствува како координатор за споредување на податоци кои се однесуваат на несакани реакции. Тие, исто така, ги собираат податоците поврзани со неправилни радиофармацевтски производи. Тие развиле посебен извештај за пријавување несакани реакции и посебен извештај за пријавување на неисправни РП. По собирањето на податоците, тие внимателно ги разгледуваат и ја информираат заедницата за нуклеарна медицина во Велика Британија за можните несакани реакции и интеракции со лекови. Тие исто така ги објавуваат годишно овие податоци во Европскиот весник за нуклеарна медицина и молекуларно снимање.

Во Франција, радиофармацевтскиот препарат е дефиниран како лек и следењето на несаканите настани се изведува од страна на француската агенција за лекови. Како и кај пријавувањето на несакани реакции на лекови, секој несакан настан може да се пријави во најблискиот регионален центар за фармаковигиланца.

Шпанските истражувачи создадоа пренослива база на податоци наречена Datinrad (<http://www.radiopharmacy.net/datinrad.html>) со отворен пристап. Оваа база на податоци овозможува влез, складирање и откривање на интеракциите на РП со лекови или други агенси, како и несаканите реакции на РП, и може да се користи како лесна за употреба референтна алатка за специјалистите по нуклеарна медицина.

Во Турција, сите несакани настани кои се должат на употребата на РП може да бидат документирани и пријавени во Турскиот центар за фармаковигиланца, како и до производителот на РП.





## Заклучок

Во последните неколку децении, нуклеарната медицина е во фаза на брз развој. Сè поголемата застапеност на техниките на визуализација кои ги применува, ја поставија на клучно место во раната дијагностика на многу болести, онколошки и неонколошки. Ова подразбира и широко распространета примена на радиофармацевтските препарати. Иако генерално, радиофармацевтиците се сметаат за безбедни лекови, несакани реакции се појавуваат, не често, но може да бидат и сериозни. Затоа е потребно нивно документирање, следење, разграничување на лажно позитивните од вистинските несакани реакции, утврдување на причините што довеле до лажно позитивни резултати, што ќе води до подобрување на постојните РП и развој на нови со помалку несакани ефекти, како и нивна побезбедна примена кај пациентите.

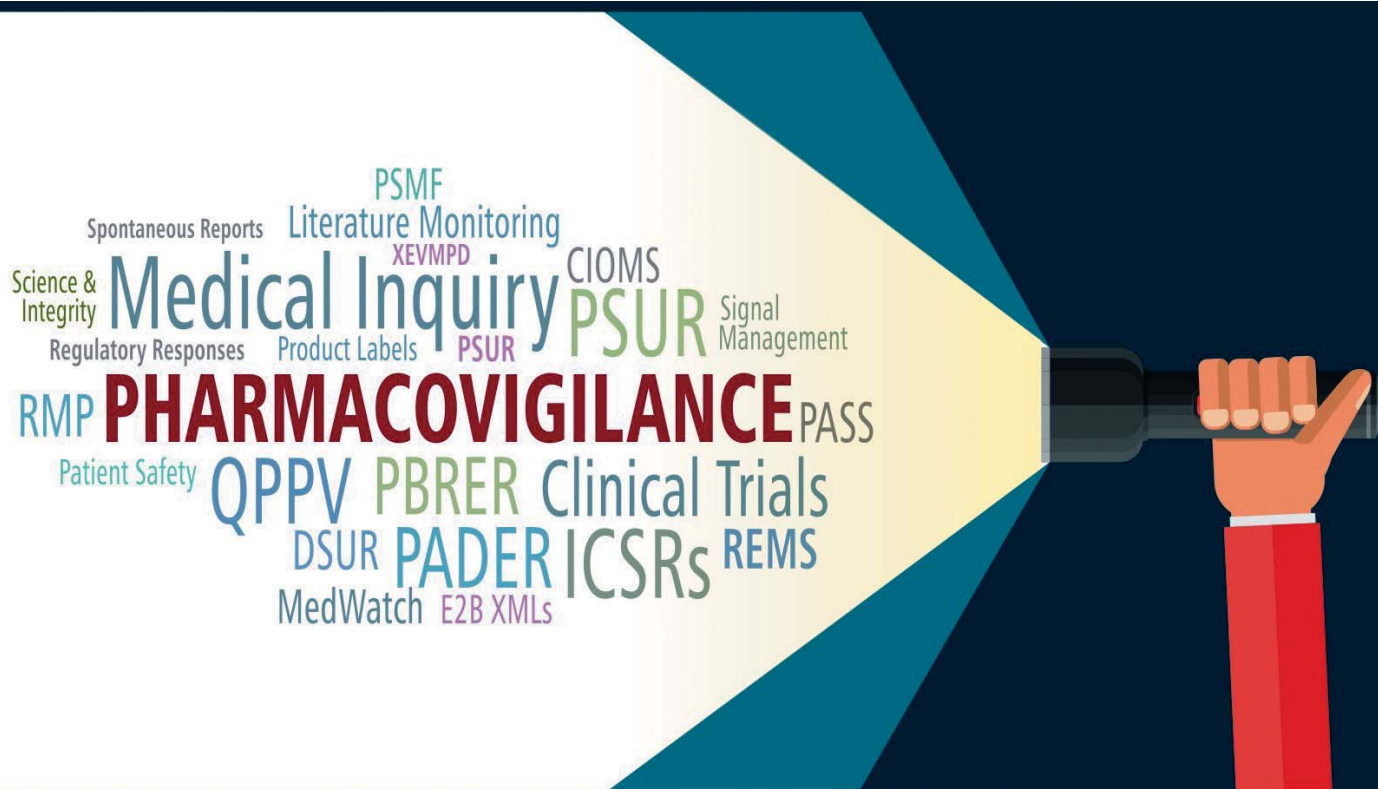
Во последните неколку години се откриени и многу нови дијагностички радиофармацевтски препарати кои се ставени во клиничка употреба, а покрај тоа воведени се и нови терапевтски РП. Иако постојат безбедносни податоци од претклиничките испитувања, има недостиг на податоци од долгорочна примена кај човекот, што бара следење и евидентирање на несаканите реакции во текот на примената на овие РП.

Со други зборови, од суштинско значење е постојењето и спроведувањето на систем за фармаковигиланца на РП за што посебна одговорност

носаат персоналот вработен во нуклеарната медицина и радиофармацевтите.

## Користена литература

1. Ranjan Meher B, Agrawal K, Mohan Padhy B. The Global Perspective of Pharmacovigilance in Nuclear Medicine Practice. Indian J Nucl Med. 2018 Oct-Dec; 33(4): 269–272
2. Kennedy-Dixon TG, Gossell-Williams M, Cooper M, Trabelsi M, Vinjamuri S. Evaluation of radiopharmaceutical adverse reaction reports to the British Nuclear Medicine Society from 2007 to 2016. J. Nucl. Med 2017;58:2010-2012
3. Laroche ML, Quelven I, Mazère J, Merle L. Adverse reactions to radiopharmaceuticals in France: Analysis of the national pharmacovigilance database. Ann Pharmacother 2015;49:39-47.
4. Sampson CB. Adverse reactions and drug interactions with radiopharmaceuticals. Drug Saf. 1993; Apr;8(4):280-94
5. Silberstein EB, Ryan J. Prevalence of adverse reactions in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med 1996;37:185-92
6. Silberstein EB. Prevalence of Adverse Events to Radiopharmaceuticals from 2007 to 2011. J Nucl Med 2014; 55:1308–1310
7. Abuhanoglu G, Yekta Özer A. Adverse Reactions to Radiopharmaceuticals. FABAD J. Pharm. Sci., 37, 43-59, 2012



# ДВИЖЕЊЕ БЕЗ БОЛКИ



## Терапевтски индикации

За намалување на болки предизвикани од воспаление на зглобовите и мускулите или истегнување на мускулите, невралгија, реума, артритис, како и луксација на зглобовите. Исто така **КАЛМФЛЕКС** се употребува за намалување на болки при полесни спортски повреди, кога не постојат повреди на кожата.

## Дозирање и начин на употреба

**КАЛМФЛЕКС** кремот се нанесува во тенок слој со благо втривање на заболените места.

Постапката може да се повтори по неколку часа (вообичаено 3 до 4 пати на ден).

Да не се користи кај лица помлади од 12 години.

Само за надворешна употреба.

Пакување: 100 g крем во алуминиумска туба.

**Калмфлекс®** крем  
за намалување на болки

**БИОНИКА**  
ФАРМАЦЕУТИКАЛС  
[www.bionikapharm.com](http://www.bionikapharm.com)

Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства на лекот консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.





# АСТАКСАНТИН<sup>+</sup>

STRONG NATURE®  
АСТАКСАНТИН

⊕ **Астаксантин** ⊕ **Витамин Ц**

STRONG NATURE® АСТАКСАНТИН е додаток во исхраната на база на астаксантин и на витамин Ц. • Витаминот Ц придонесува за нормално функционирање на имуниот систем и за заштита на клетките од оксидативен стрес.

Препорачана дневна доза:

Возрасни: 1 капсула дневно, за време на оброк.



Витаминот Ц придонесува:

- ✓ **за нормално функционирање на имуниот систем**
- ✓ **за заштита на клетките од оксидативен стрес**



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА  
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP.

Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



**АЛКАЛОИД**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје

бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија





# Левикер®

## ПРИРОДНО РЕШЕНИЕ ЗА ПОТКРЕПА НА ЦРНИОТ ДРОБ

*Prunus mite* (стандардизиран екстракт) 150 mg и Холин 82.5 mg

**ЛЕВИКЕР®** придонесува за одржување на нормалната функција на црниот дроб и за нормален метаболизам на мастите.

**ЛЕВИКЕР®** може да ја потпомогне функцијата на црниот дроб додека се употребуваат лекови кои го тераат црниот дроб "да работи прекумерно".

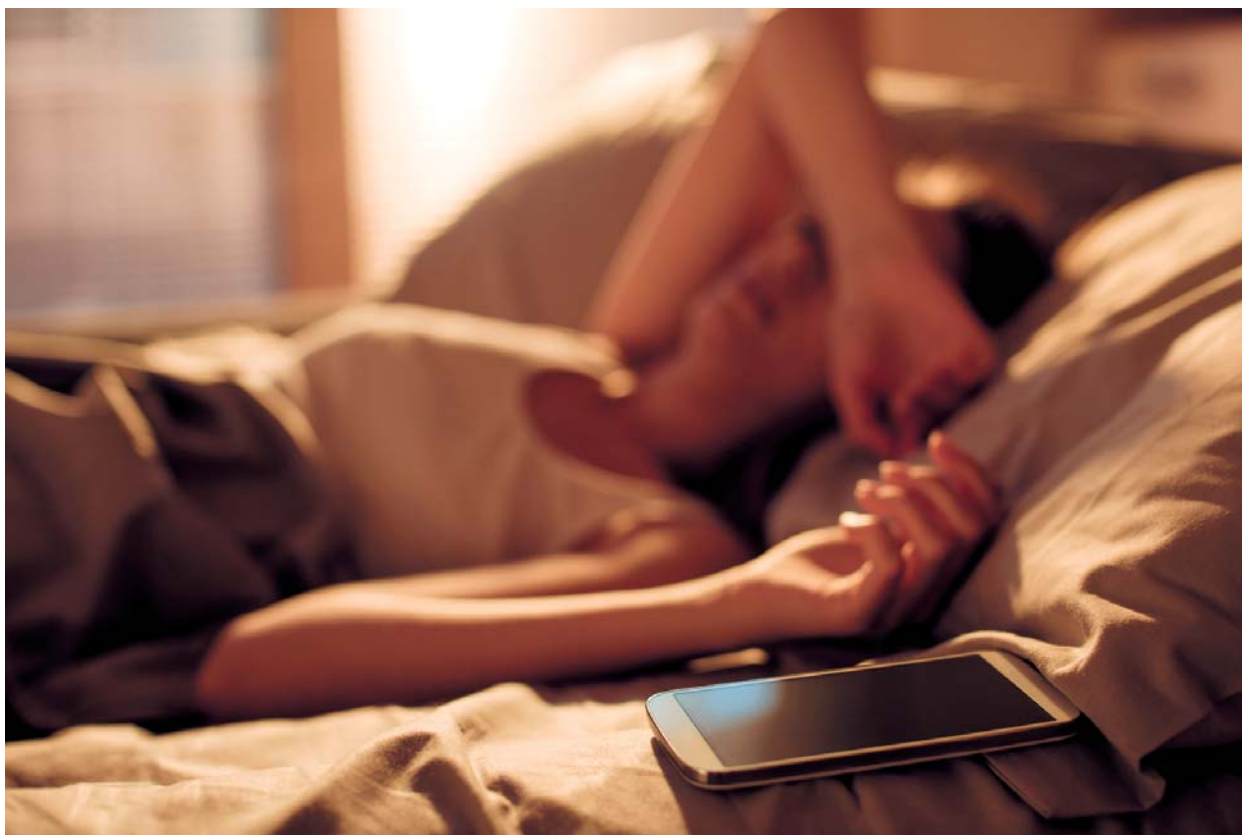
### ДОЗИРАЊЕ:

Препорачано дозирање е 1 таблета **ЛЕВИКЕР®** дневно во времетраење од 3 месеци.



**БИОНИКА**  
ФАРМАЦЕУТИКАЛС  
[www.bionikapharm.com](http://www.bionikapharm.com)

Посветени на хепаталното здравје



## Имунопрепарати во терапија и превенција на мигрена кај возрасни

*Марија Арсов, д-р по општа медицина  
Доц. д-р Даринка Ѓоргиева-Ацкова  
Факултет за медицински науки,  
Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип*

### Вовед

Мигрената е хронична болест која се карактеризира со епизодни напади на главоболка, најчесто еднострано, со пулсирачки карактер, со умерен или јак интензитет, која се појачува при физички напор, може да и претходи период на аура, а често е придружена од наузеа, фото и фонофобија.

Моментално според протоколите за лекување, превенцијата и терапијата на мигрена вклучува:

- Едукација
- Нефармаколошки третман
- Фармаколошки третман
- Превентивен третман

Бидејќи мигрената претставува едно од најчестите заболувања кои водат до невролошки

инвалидитет во светот и поради нејзината честеност од една страна и недостатокот на соодветна терапија од друга, се налага потребата од откривање на нови начини за превенција и нејзин третман.

Имено, како нова група лекови против мигрена во моментот се испитуваат лекови кои функционираат на принцип на блокирање на *пептидниот* поврзан со калцитонин генот – CGRP или блокирање на неговиот рецептор.

### Пептид поврзан со калцитонин-генот (CGRP) како можна цел за имунотерапија

CGRP е составен од 37 аминокиселини, откриен е во 1982 година, функционира како невротрансмитер во централниот и периферниот



нервен систем. Предоминантно е експресиран во С- и А-делта сензорните неврони кои посредуваат болна сензација. CGRP дејствува поврзувајќи се за неговиот рецептор кој е лоциран на васкуларните мазни мускули предизвикувајќи вазодилатација. Тој е најмоќниот познат ендеген вазодилататор кај луѓето.

Кај луѓето, CGRP е присутен во две изоформи,  $\alpha$ -CGRP и  $\beta$ -CGRP, каде што  $\alpha$ -CGRP е најприсутен во примарните спинални аферентни влакна од сензорните ганглии, додека  $\beta$ -CGRP главно се наоѓа во ентеричниот нервен систем. Рецепторите на CGRP се состојат од три субединици: протеин 1 што го модифицира рецепторот RAMP1, рецептор сличен на калцитонин (CLR) и протеинска компонента на рецепторот (RCP).

Улогата на CGRP во патофизиологијата на мигрена првпат била предложена 1988 г. од страна на Goadsby и соработници кои забележале зголемување на нивоата на CGRP во плазмата по активацијата на тригеминалниот ганглион кај луѓе и кај мачки. Кај луѓето, зголемени плазматски нивоа на CGRP во периферната и кранијалната циркулација биле забележани и за време на напад на мигрена. Покрај тоа, зголемените CGRP нивоа се враќале во нормални вредности брзо по третманот на нападот на мигрена.

Овие откритија понатаму воделе до откривање на можни терапии за мигрена кои би биле фокусирани на овој пептид и неговите рецептори. Па така до денес се развиени две различни класи на лекови кои го блокираат CGRP:

- мали молекули-CGRP рецепторни антагонисти (гепанти) и
- моноклонални антитела, насочени кон CGRP пептидот или кон CGRP рецепторот.

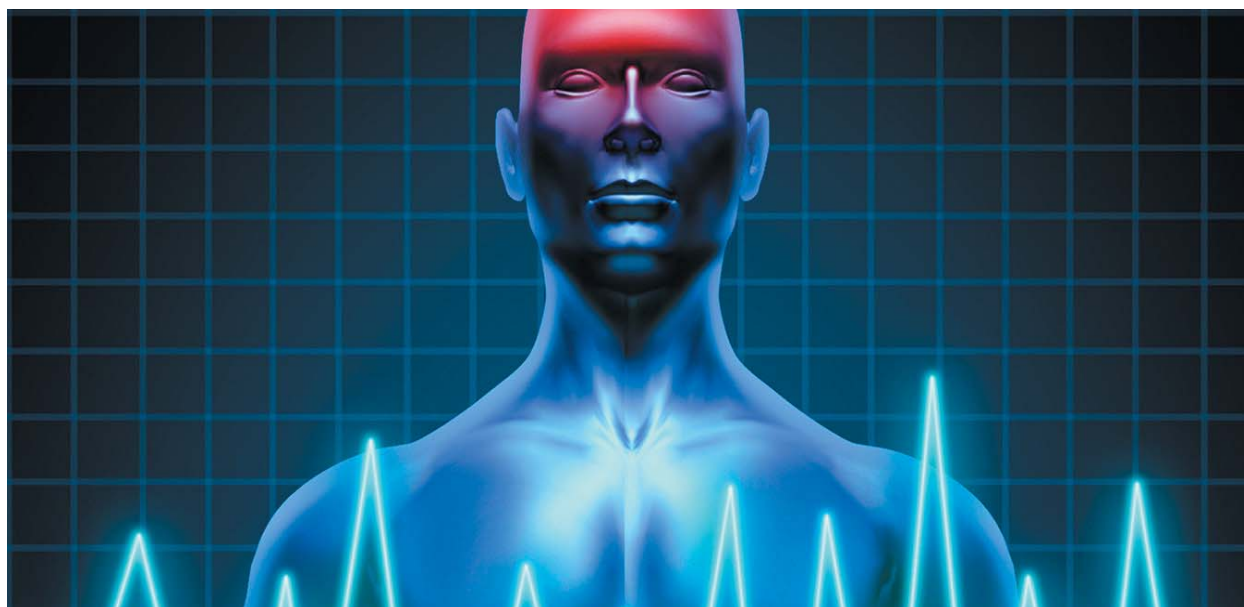
## Податоци за безбедност и можни несакани ефекти при употреба на супстанции кои го блокираат CGRP или неговиот рецептор

- Од направените испитувања досега, пријавените несакани ефекти по употреба на супстанции кои го блокираат CGRP или неговиот рецептор, општо, биле благи до умерени, а инциденците биле ниски.
- Не биле пријавени никакви несакани ефекти од страна на ЦНС.
- Важно е да се имаат предвид постојните кардиоваскуларни ризик-фактори кај пациентите за да би се спречил можен кардиоваскуларен несакан ефект.
- Блокирањето на CGRP може да предизвика промени во заздравувањето на раните и зголемени воспалителни реакции на местото на инјектирање за антителата.
- Блокирање на CGRP би можело да придонесе за развој на воспалителни заболувања на цревата.
- Гастроинтестиналниот моталитет, исто така, се модулира од страна на CGRP и блокирањето на овој пептид би можело да доведе до епизоди на дијареја или констипација.

### 1. CGRP антагонисти (гепанти)

#### Олцегепант (BIBN4096BS)

Олцегепант бил првиот непептиден антагонист кој покажал многу висок афинитет и специфичност кон CGRP рецепторот, а ги попречува ноцицептивните и вазодилаторните ефекти на CGRP.





Клиничките студии покажале дека олцегепантот е корисен за мигрената само даден интравенски, ефектот е видлив по 30 минути, а во наредните часови се подобрува. Овој лек не врши вазоконстрикција што е предност во однос на групата на триптаните, моментално најефикасните и најупотребуваните лекови против мигрена.

Студиите направени со модел на затворен череп кај анестезирани стаорци, покажале дека олцегепантот делува надвор од крвно-мозочната бариера, поточно во сидот на менингеалните артерии кои не се дел од крвно-мозочна бариера.

Од друга страна, пак, олцегепантот не бил ефикасен во лекувањето на мигрената предизвикана од други фактори (пример: азотен оксидниот донор глицерил тринитрат (NO)) освен од CGRP.

Клиничките испитувања на оваа компонента се прекинати во фаза 2 и развојот како лек на оваа молекула е прекинат, а како причина е наведена слабата биорасположивост.

#### Талцегејанџ (МК-0974)

Талцегепант бил развиен во истражувачките лаборатории со цел да се открие антагонист на CGRP рецепторот кој е соодветно активен при перорална примена.

Она што е изненадувачко е дека талцегепант не е моќен како олцегепантот бидејќи има помала молекулска маса, но има помалку ама попродуктивни интеракции. Клучниот елемент кој обезбедува висок афинитет кон CGRP рецепторите е 2,3 дифлуорофенилниот елемент во молекулата.

Фармакокинетските студии за талцегепантот покажале дека има добра апсорпција и плазма концентрација која се намалува на бифазен начин за околу 6 часа. Покрај ова, тие покажале и ослободување од болката 30 минути по примањето и стабилна состојба од 3-4 дена од повеќекратно внесување. Сепак податоците од долгорочните испитувања за безбедност објавиле дека земањето на талцегепантот (140 или 280 mg) двапати дневно во период од 12 недели како превенција против мигрена довело до зголемување на концентрацијата на црнодробните трансаминазни ензими.

Клиничките испитувања на оваа компонента биле прекинати во фаза 3 и развојот како лек на оваа молекула е прекинат, а како причина е наведен можниот ризик од хепатотоксичност.

#### BI 44370 TA

BI 44370 TA е друга мала молекула антгонист на CGRP рецепторот развиена од фармацевтската компанија Boehringer Ingelheim. Била откриена со модификација и намалување на молекулската маса и поларната површина на молекулата



на олцегепантот. Дизајнирана е како формулација на фармацевтска форма за орална примена. Сепак, развојот на молекулата како лек-кандидат бил прекинат од непознати причини.

#### Римегејанџ (BMS-927711/BHV3000)

Фармацевтската компанија Bristol-Myers, некаде во 2014 година, покренала програма со цел да се идентификуваат антагонисти на CGRP рецепторот за третман на акутна мигрена. Тие идентификувале еден моќен орален антагонист-BMS-846372 кој содржи циклохептапиридинско јадро. Оваа компонента има голема сличност со талцегепантот и била атрактивна за



клинички развој, но се покажало дека има многу ниска растворливост во вода што претставува значаен предизвик за понатамошниот развој. Било претпоставено дека додавањето на аминокислоти во циклохептапиридинското јадро ќе ја подобри растворливоста а ќе ги задржи својствата на родителското соединение. Ова довело до откривањето на римегепант кој покажал значително подобрување на растворливоста во вода. Покрај тоа, римегепант е посилен антагонист и *in vivo* и *in vitro* и покажал добра орална биорасположливост во студиите на животни (кај стаорци и кај мајмуни). Моментално, римегепант е во фаза на развој.

### BHV-3500

Од страна на компанијата Biohaven Pharmaceuticals на Bristol - Myers Squibb синтетизирано е соединението BHV-3500 со претпоставена индикација спречување на повторлива и хронична мигрена. Според истражувачите од оваа компанија хемиските својства на молекулата BHV-3500 би можело да обезбедат внесување на лекот на повеќе начини: назално, орално и поткожно што оваа молекула ја прави многу интересен кандидат-лек.

Затоа испитувањата на оваа компонента во прва фаза клинички студии на здрави волонтери започнале во 2018 год. при што била утврдена фармакокинетиката и  $T_{max}$  за кое е утврдено дека значително е пократко од времето потребно за постигнување максимална концентрација кај другите претставници од групата на гепанти. Се продолжило со испитувања во фаза 2/3 и тоа на назална формулација од оваа супстанца, а резултатите се очекуваат кон крајот од оваа година.

### Уброгепант (МК-1602)

Уброгепант е новосинтетизирана молекула со мала молекулска маса за која е утврдено дека делува како рецепторски антагонист за лекување на мигрена. Првично уброгепантот бил развиен во лабораториите за истражување на компанијата Мерк а потоа патентот бил префрлен на заедничката програма за истражување на оваа група лекови-антагонисти за лекување на мигрена. Уброгепантот е супстрат на р-гликопротеинот со брза апсорпција ( $T_{max}$  of 0,7–1,5 h) и полуживот ( $T_{1/2}$ ) 3 часа. Според ветувачките резултати добиени низ сите етапи на испитувањата се претпоставува дека во текот на оваа година (2019) би требало да се поднесе апликација за добивање одобрување за регистрација на оваа супстанца како нов лек.

### Други гејанџи во фаза на развој

Моментално атогепантот е во фаза II клиничка студија, а соединението со кодно име HTL0022562 е во фаза I клиничко испитување како потенцијален нов лек против мигрена.

## 2. Моноклонални антитела во превенција и терапија на мигрена

### Фреманезумаб

Фреманезумаб е хуманизирано IgG2a моноклонално антитело кое селективно се врзува директно за пептидот поврзан со калцитонин генот. Фреманезумаб ги таргетира и двете  $\alpha$  и  $\beta$  изоформите на CGRP лигандот (не се врзува со рецепторот туку директно со самиот пептид), има флексибилно дозирање и полуживот од 39-48

дена. Фреманезумаб првично бил развиено од страна на компанијата Rinat Neuroscience, компанија превземена од Pfizer во 2006 за превенција на епизодична и хронична мигрена. Последно, правата за развој и клиничките испитувања на ова моноклонално антитело ги превзема Teva Pharmaceutical Industries, а во декември 2017 год., FDA го става и на приоритетната листа за регистрација на нови лекови.

Во септември 2018 год., фреманезумаб бил одобрен од страна на FDA. Во април 2019 год. фреманезумаб бил одобрен за маркетинг и употреба и во Европската Унија.

### Еренумаб (AMG 334)

Единственото антитело кое се врзува за CGRP рецепторот е еренумаб кое било развиено во 2015 год. Еренумаб е целосно човечко моноклонално антитело од поттипот IgG2 кое има полуживот од 21 ден.

Во јули 2017 год., документацијата за регистрација на еренумаб била прифатена за преглед од FDA. Еренумаб, под трговско име Аимовиг, неодамна е одобрен како лек во терапијата на мигрена и е првото моноклонално антитело на пазарот насочено кон CGRP рецепторот.

### Галканезумаб (LY2951742)

Галканезумаб е хуманизирано антитело од подтипот IgG4 кое има полуживот од 28 дена и е насочено кон CGRP за спречување на мигрена и кластер-главоболка.

Моментално галканезумаб се испитува во неколку клинички студии во фаза 3 (EVOLVE-1, EVOLVE-2, RGAIN и др.) Овие испитувања треба да завршат во текот на 2019 год. и резултатите од нив сеуште не се достапни.

### Ептинезумаб (ALD403)

Ептинезумаб е друго хуманизирано моноклонално антитело кое се врзува и селективно го инхибира CGRP. Плазмениот полуживот после

инфузија е 31 ден. ALD403 е развиен од страна на компанијата Alder Biopharmaceuticals за превентивен третман на епизодна и хронична мигрена. Интересно е тоа што ептинезумаб е подтип на IgG1 и се произведува користејќи клеточни култури од квасец, а не клетки од цицачи. Освен тоа ептинезумаб е единственото анти-CGRP антитело дизајнирано да се внесува преку трикратна инфузија.

Кон крајот на 2018 година е поднесено барање до FDA за регистрирање на ептинезумаб како лек и доколку ова барање биде одобрено, ептинезумаб би било првото CGRP моноклонално антитело за превенција на мигрена кое би се внесувало со инфузија и би овозможило целосна (100%) инхибиција на CGRP.

## Предности и недостатоци од блокирањето на CGRP кај пациенти со мигрена

Иако блокирањето на CGRP се чини дека е ефикасен и безбеден превентивен третман на мигрената, постојат многу аспекти кои треба да се разгледаат во однос на апликацијата на овој тип препарати кај пациенти со мигрена, па подолу сумарно ги наведуваме нивните предности и недостатоци.

### Предности:

- Вообичаените несакани ефекти се благи
- Можност за месечна администрација
- Моноклоналните антитела покажале низок ризик за интеракција со други лекови и предизвикување на хепатотоксичност
- Комплетно отсуство на или ниски долгорочни ризици
- Создавање на антитела кон лекот биле откриени при примената на сите четири моноклонални антитела, но тие не влијаеле на ефикасноста на терапијата
- Подолготрајна профилакса

### Недостатоци:

- Интравенска или поткожна администрација
- Компликации на местото на инјектирање
- Потребна администрација од лекар
- Долгорочните ризици од блокирањето на CGRP се сè уште непознати
- Ризик од развој на неутрализирачки антитела против лекот
- Третманот со антитела е скап
- Гепантите се повеќе подложни на стапување во интеракции





## Заклучок

Ефектите на гепантите и моноклоналните анти-тела се комплементарни едни на други, но двете класи нудат различни терапевтски предности.

Потребни се дополнителни студии за да се испитаат детално терапевтските ефекти, како и ефикасноста и безбедноста на овие нови групи на лекови особено при долготрајна употреба и кај специфични ризични групи пациенти.

Резултатите од клиничките студии од кои повеќето треба да завршат до крајот на оваа година, несомнено ќе дадат голем придонес. Претпоставуваме дека овие две нови класи лекови за третирање и профилакса на мигрена набрзо ќе влезат како опција во сите протоколи за лекување на мигрената.

## Користена литература

Bell IM. (2014). Calcitonin gene-related peptide receptor antagonists: new therapeutic agents for migraine. J Med Chem. 57:7838–7858.

Bigal ME, Walter S, Rapoport AM. (2013). Calcitonin gene-related peptide (CGRP) and migraine current understanding and state of development. Headache 53:1230–1244. doi:10.1111/head.12179.

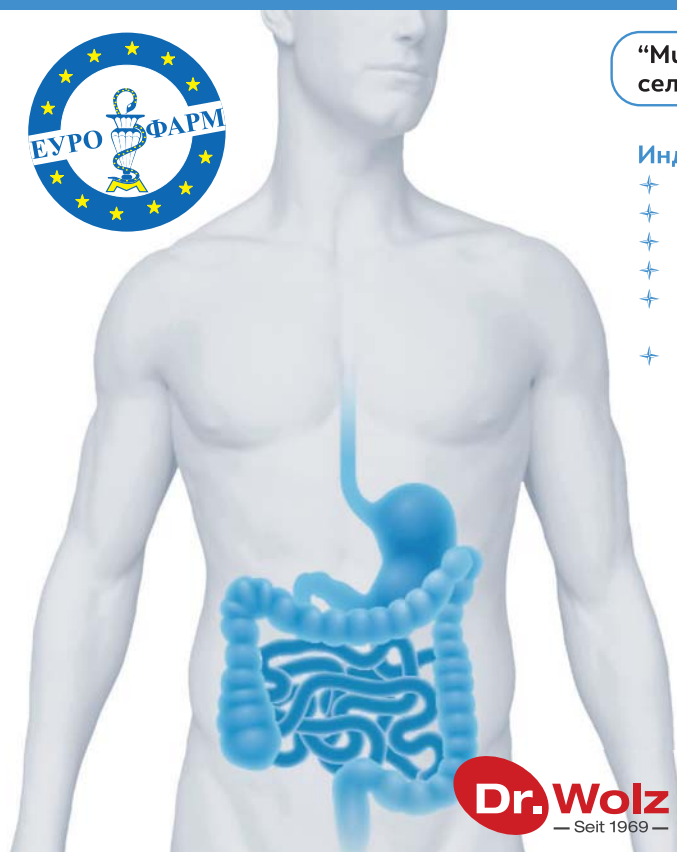
Deen M., Correnti E., Kamm K., Kelderman T., Pappeti L., Rubio-Beltran E., Vigneri S., Edvinsson L., Maassen Van Den Brink A. (2017). Blocking CGRP in migraine patients – a review of pros and cons. The Journal of Headache and Pain; 18: 96.

Dodick D.W., Silberstein S.D., Bigal M.E., Yeung P.P., Goadsby P.J., Blankenbiller T., Grozinski-Wolff M., Yang R., Ma Y., Aycardi E. (2018). Effect of Fremanezumab compared with placebo for prevention of episodic migraine: A randomized clinical trial. JAMA; 319(19): 1999-2008.

Goadsby PJ, Reuter U, Hallstrom Y, Broessner G, Bonner JH, Zhang F, Sapra S, Picard H, Mikol DD., et al. (2017). A controlled trial of erenumab for episodic migraine. N Engl J Med. 377:2123–2132.

Kuzawinska O, Lis K, Cessak G, Mirowska-Guzel D, Balkowiec-Iskra E. (2016). Targeting of calcitonin gene-related peptide action as a new strategy for migraine treatment. Neurol Neurochir Pol. 50: 463–467.

Peroutka C.J. (2014) Calcitonine-Gene related peptide targeted immunotherapy for migraine: progress and challenges in treating headache. BioDrugs, 28(3): 237-244.



**“Multi-species” пробиотик со висока концентрација на селектирани и заштитени млечно-киселински бактерии**

### Индикации:

- ✦ Превенција и третман на дијареа
- ✦ За време на и по терапија со антибиотици
- ✦ Имунолошка слабост и повторувачки инфекции
- ✦ Синдром на иритабилно црево (IBS)
- ✦ Хронични воспалителни цревни заболувања (улцеративен колитис, Кронава болест)
- ✦ Профилакса и терапија на алергии и атопичен дерматит

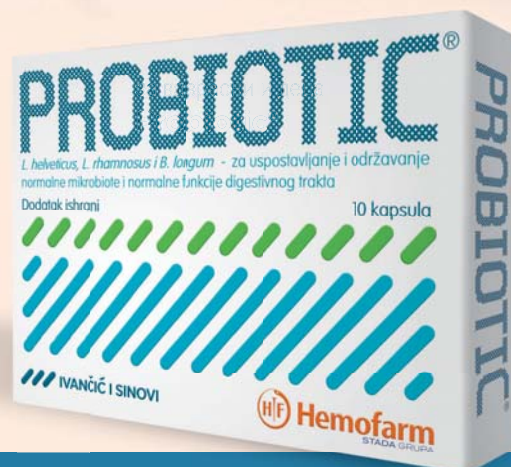
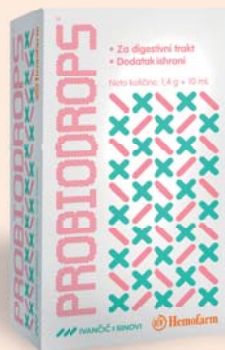


Капсулите Darmflora plus select содржат **12 милијарди на 8 различни култури на млечно киселински бактерии**, чии специфични карактеристики имаат синергистичко дејство и врз основа на достапните студии претставуваат корисна комбинација на бактерии кои делуваат во различни сегменти на интестиналниот тракт.

# ПАТУВАЊЕТО да биде УЖИВАЊЕ

Специфични  
пробиотски  
формулации за  
одржување и  
обновување на  
природниот баланс на  
цревната флора.

за доенчиња  
постари  
од еден месец,  
деца и возрасни  
**Probiodrops®**  
Прашок за перорални капки  
Суспензија



Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употреба и несаканите дејства на граничниот производ, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



# **STRONG NATURE**

## **AKTIVNI UGALJ**

### **STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН**

**⊕ Активен медицински јаглен добиен со  
карбонизација на лушпа од кокосов орех**

STRONG NATURE® АКТИВЕН ЈАГЛЕН се препорачува како додаток во исхраната со поволен ефект врз намалувањето на создавањето гасови по јадење и врз детоксикацијата на организмот.

Препорачана дневна доза:

Возрасни и деца над 3-годишна возраст:

по потреба се земаат 2 - 3 капсули, 3 - 4 пати дневно.



**Активен медицински јаглен –  
неопходен дел на Вашата  
домашна аптека.**

**Активниот јаглен има поволен ефект**

- ✓ врз намалувањето на создавањето гасови по јадење
- ✓ врз детоксикацијата на организмот



**ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА  
10 капсули**

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP. Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



**АЛКАЛОИД**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје  
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија





## Употреба на наночестички за дермална испорака на антиоксиданси

Доц. д-р Елена Дракалска-Серсегова    Проф. д-р Бисџра Ангеловска    М-р Јагода Велкова

**Ф**ормулацијата на иновативни препарати со антиоксиданси е сè поактуелна во козметичката индустрија и медицината. Старењето на кожата се должи на внатрешни и надворешни фактори. Без оглед на фактот што овие процеси се разликуваат, појавата на реактивни слободни радикали што потекнуваат од клеточниот метаболизам, е во основата на стареењето на кожата. Реактивните слободни радикали при внатрешното и надворешното стареење на кожата го индуцираат транскрипциониот фактор c-Jun, преку митоген активирана протеин киназа, што предизвикува експресија на матрикс металопроотеинази и намалување на експресијата на проколаген-1. Зголеменото ниво на деградиран колаген и редуцирана продукција води до појава на стареење на кожата и зголемен ризик од појава на рак.

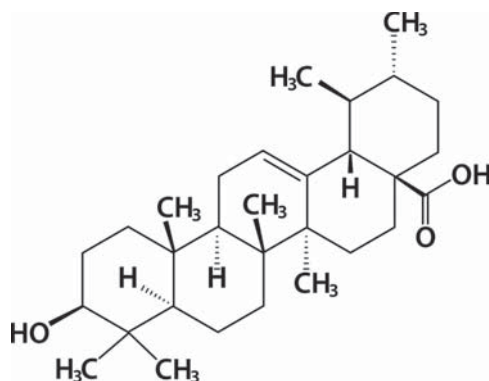
Постојат низа студии со кои е докажана антиоксидативната активност на многу растителни екстракти и биоактивни соединенија што обезбедуваат врзување на слободните радикали и заштита на кожата.

Сепак, многу биоактивни супстанции се нестабилни кога се изложени на светлина или ја губат активноста за време на чувањето. Наночестичките претставуваат идеални кандидати за испорака на антиоксиданси поради фактот што нудат многубројни предности вклучувајќи: голема активна површина, поголема растворливост на липофилните антиоксиданси, подобрена стабилност, контролирано ослободување, намалена иритација на кожата и заштита од деградација. Различните системи на наноносачи што се користат во козметиката вклучуваат наночестички од цврсти липиди, наноемулзии, наносуспензии, полимерни наночестички, липозоми и ниозоми.

### Наночестички за испорака на урсолна киселина

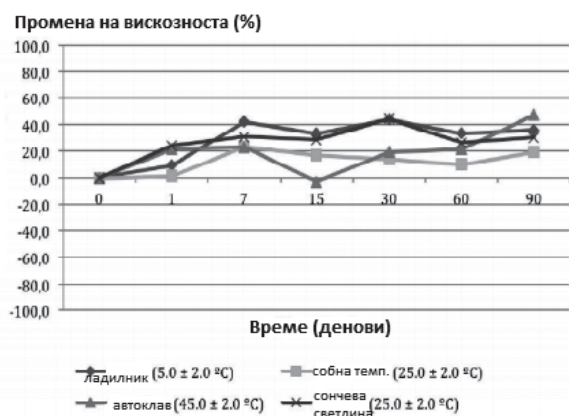
Урсолната киселина претставува природен, пентацикличен тритерпеноид со докажан антиинфламаторен, антиоксидативен и хепатопротективен ефект. За жал, ниската хидрофилност и значителната нестабилност ја лимитира употребата

на овој антиоксиданс при дермална испорака. За да се оптимизира стабилноста и да се постигне повисока концентрација на урсолна киселина во подлабоките слоеви од кожата, дизајнирана формулација на база на наноструктурни липидни носачи. Структурата на урсолната киселина е претставена на слика број 1.

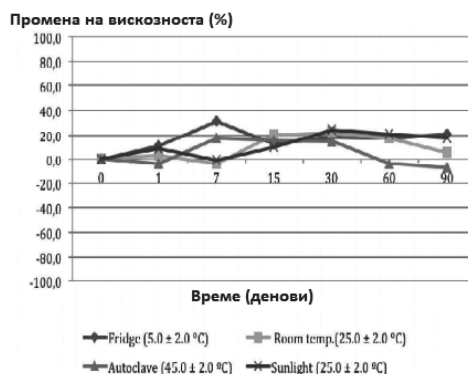


Слика број 1. Структура на урсолна киселина

Стабилноста на козметичките формулации што содржат слободна урсолна киселина и урсолна киселина инкорпорирана во наноструктурни липидни носачи била следена преку промената на вискозносот и pH на формулацијата на различни температурни услови и тоа во ладилник на температура од  $5,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$ , на собна температура од  $25,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$ , во автоклав на температура од  $45,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$  и по експозиција на индиректна сончева светлина на температура од  $25,0 \pm 2,0^\circ\text{C}$ . Резултатите од испитувањето на промената на вискозитетот при различните температурни услови покажале дека инкорпорирањето на урсолна киселина во наноструктурни липидни носачи води до 40% помала варијација во вискозносот во однос на формулациите кои содржеле слободна урсолна киселина. Добиените резултати се прикажани на слика 2 и 3.



Слика бр.2. Промена на вискозитет на слободна урсолна киселина при различни температури



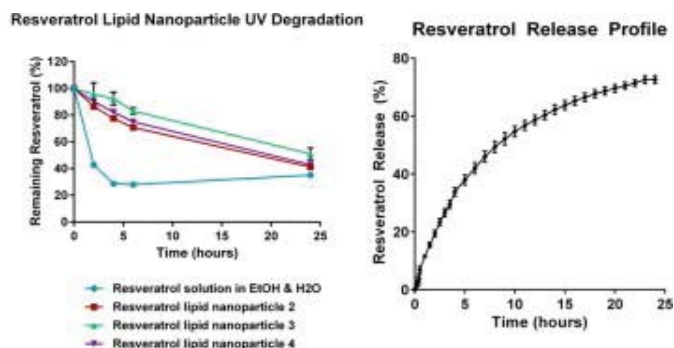
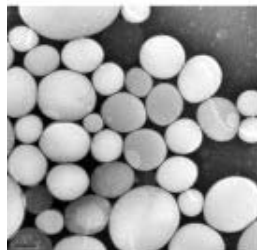
Слика бр.3. Промена на вискозносот на 1% урсолна киселина инкорпорирана во наноструктурни липидни носачи

## Наночестички за испорака на ресвератрол

Trans-ресвератрол претставува полифенол со високопотентен антиоксидативен ефект. Поради низата предности со кои располага, како антибактериско, антивирусно и антиинфламаторно, во последните години сè повеќе се акцентира бенефитот од неговата употреба. Покрај предностите со кои располага, ресвератролот е нерастворлив во вода, нестабилен и подложен на фотодеградација. Актуелен пристап за надминување на овие недостатоци е инкорпорирањето на ресвератрол во наночестички со кои ќе се подобри стабилноста и пенетрацијата во кожата при неговата дермална испорака. Во 2017 година била објавена студија во која ресвератролот бил инкорпориран во цврсти липидни наночестички. Цврстите липидни наночестички биле изградени од стеаринска киселина, полиоксамер и соја-лецитин како сурфактанти, метилпарабен и пропилпарабен како конзерванси со помош на ултразвук. Резултатите покажале значителна концентрација на ресвератрол по 15 минути во дермисот, во споредба со чистиот раствор на антиоксидансот. Докажано е дека цврстите липидни наночестички го заштитуваат ресвератролот од фотодеградација и обезбедуваат контролирано ослободување до целното ткиво. Резултатите се претставени на слика број 4.

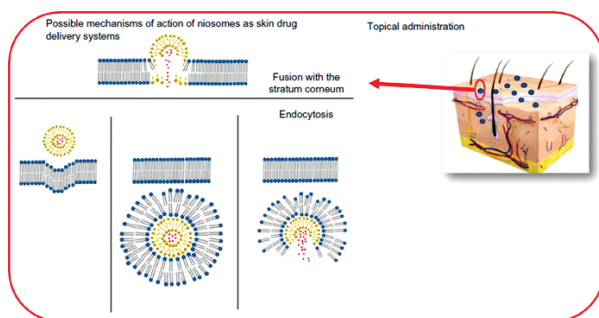


Слика бр. 4.  
Заштита на  
ресвератрол од УВ  
светлина и профил  
на ослободување  
од цврсти липидни  
наночестички



Од претставените резултати, евидентно е дека цврстите липидни наночестички значително ја подобруваат стабилноста на активната супстанција при повеќечасовна експозиција на УВ-светлина, споредено со растворот на чистиот антиоксиданс.

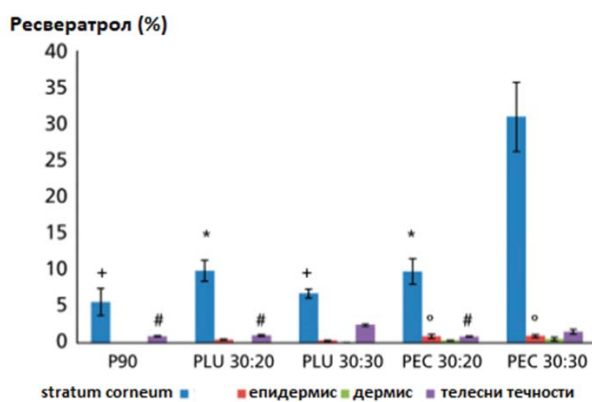
Покрај цврстите липидни наночестички, како кандидати за енкапсулација на ресвератрол се и ниозомите. Направена е споредбена студија во која ресвератролот бил инкорпориран во липозоми и ниозоми. Резултатите покажале значителна нестабилност на ресвератрол при инкорпорирање во липозоми. Друг недостаток е скапиот процес на подготовка на оваа формулација, додека при инкорпорирање на антиоксидансот во ниозоми се забележала повисока концентрација во подлабоките слоеви на кожата. Точниот механизам на ослободување на активната супстанција сè уште во целост не е определен, но се смета дека ниозомите се фузираат со клеточната мембрана и со помош на лизозимите, присутни во цитоплазмата, настанува деградација на ниозомната мембрана и ослободување на активната супстанција (слика број 5).



Слика број 5. Механизам на ослободување на активна супстанција од ниозоми при дермална испорака

Ниозомите биле подготвени од полиглицерил-3-диолеат (PLU), глицерол моноолеат (PEC) и холестерол во различни концентрациски односи. Ниозомите изградени од 30 mg/ml глицерол моноолеат и 30 mg/ml холестерол покажале највисоко ниво на акумулација на ресвератрол

во stratum corneum. На слика 6 се прикажани резултатите за процентот на ресвератрол кој пенетрирал во секој од слоевите на кожата.



Слика број 6. Процент на акумулација на ресвератрол

За потенцирање на антиоксидативниот ефект била подготвена формулација со ресвератрол и куркумин. Резултатите покажале подобрена пенетрација на ресвератрол во дермисот при аплицирање со куркумин, кој е исклучително липофилен и зголемен антиоксидативен ефект споредено со ниозомна формулација на самостоен ресвератрол.

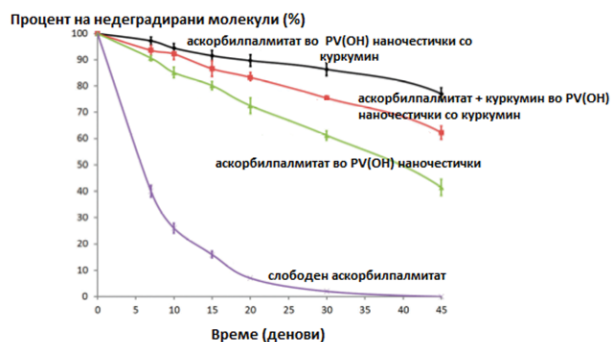
## Наночестички за испорака на витамин С

Витамин С значително се користи во козметичките продукти поради неговата биолошка активност како хидрофилен антиоксиданс што спречува појава на оксидативна деградација преку отстранување на реактивните слободни радикали. За жал, покрај набројаните предности, истиот е доста нестабилен при аеробни услови и под дејство на UV-зрачење може да оксидира. За да се избегне појавата на оксидација во козметичките продукти се инкорпорираат деривати на витамин С како аскорбилпалмитат, ретиниласкорбат, бис (L-аскорбинска киселина-3-3') фосфат и L-аскорбинска киселина-2-фосфат, меѓутоа најмногу се користи аскорбилпалмитат поради подобрената стабилност и добрата пенетрација во кожата. Спречувањето



на деградацијата на аскорбилпалмитат може да се постигне со инкорпорирање во микроемулзии, полимерни наночестички и цврсти липидни наночестички. Janesirisakule и соработниците во 2016 година објавиле студија во која го испитуваат ефектот на аскорбилпалмитат инкорпориран во наночестички со антиоксидативно дејство изградени од поливинил алкохол (PV(OH)) со куркумин. Вака формулираните наночестички биле употребени за инкорпорирање на аскорбилпалмитат. Резултатите од студијата се прикажани на слика 7.

Од претставените резултати се гледа дека аскорбилпалмитат инкорпориран во наночестички од поливинил алкохол покажува повисок степен на стабилност во однос на слободниот аскорбилпалмитат.

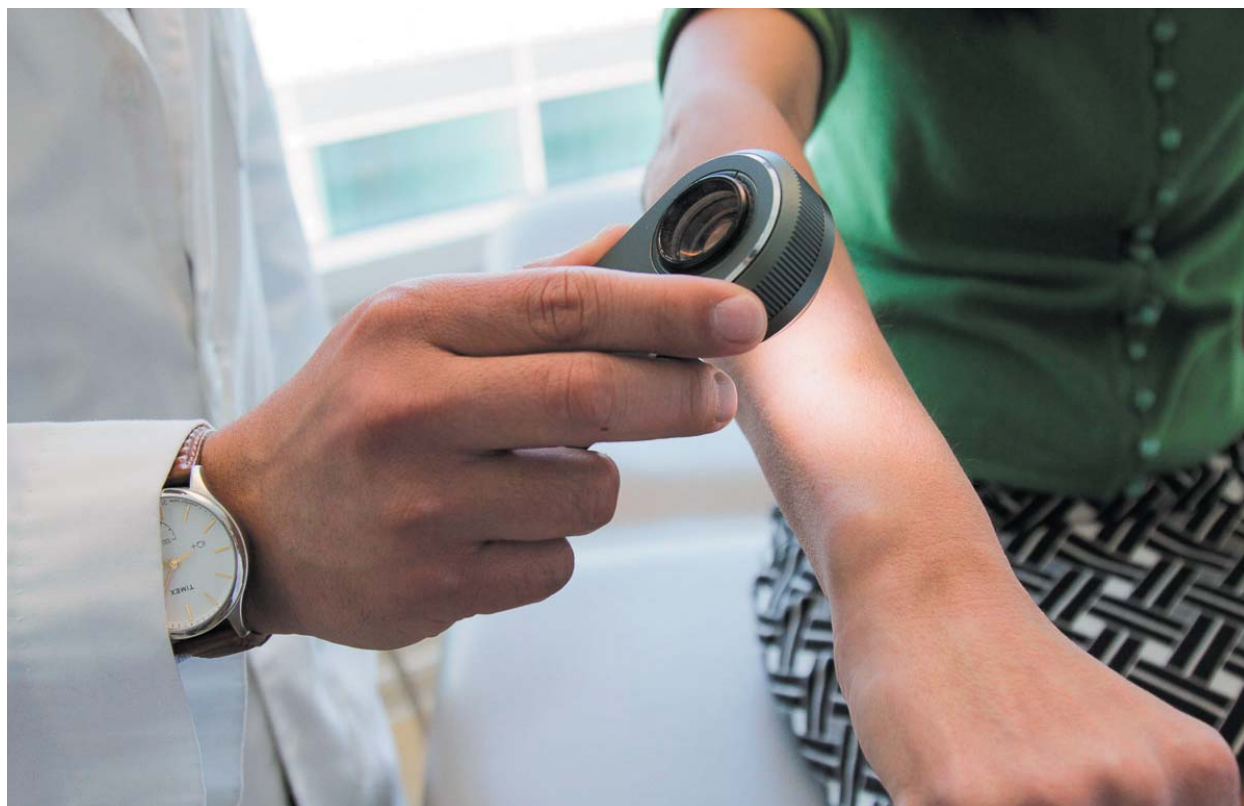


Слика број 7. Стабилност на аскорбилпалмитат

Во табела број 1 се претставени патентираните козметички производи што содржат наночестички со инкорпориран антиоксиданси.

Во табела број 1 се претставени патентираните козметички производи што содржат наночестички со инкорпориран антиоксиданси.

Антиоксиданти/наноносач	Заштитно име	Производител	Употреба
аскорбил палмитат, токоферол, ретинол/липозоми	Rovisome ACE Plus	Rovi Cosmetics International GmbH	против стареење, намалување на брчки
витамин Е/нанотопи	Tinoderm E	Ciba Speciality Chemicals	антиинфламаторно, против стареење
коензим Q10, ниацинамид/липозоми	Ageless Facelift cream	I-Wen Naturals	против стареење, антиоксидативно, намалување на брчки
витамин Е/наноемулзија	Nano Vit nc/oA	Mibelle Biochemistry	клеточна регенерација, заштита од UV-A зраци
коензим Q10, витамин Е ацетат/наноемулзија	Nano-Lipobelle H-EQ10 cream	Mibelle Biochemistry	против стареење, антиинфламаторно
про-ретинол А/нанозоми	Revitalift	L'Oreal	против стареење, намалување на брчки
коензим Q10/наноструктурни липидни носачи	Cutanova Nano Repair Q10 Cream	Dr. Rimpler GmbH	ревитализирачко, против стареење
генстеин/липозоми	Lipobelle Soyaglycone	Mibelle Biochemistry	антиоксидативно
коензим Q10, витамини Е и С/наноемулзија	Nano-Lipobelle DN CoQ10oA	Mibelle Biochemistry	против стареење, подобрува метаболичка активација
витамини А, С и Е/наноемулзија	Nano-Lipobelle H-AECL	Mibelle Biochemistry	против стареење, против брчки
витамин Е, пантенол/нанокапсули	Lancome Soleil Soft-Touch Anti-Wrinkle Sun Cream SPF 15	L'Oreal	ревитализирачко, против стареење
екстракт од семе од грозје, витамин Е, екстракт од зелен чај/фулерени	Circuit Addict Firming Antioxidant Serum	Circuit Skin Cosmeceuticals Inc.	ревитализирачко, против стареење
витамин С/нанокапсули	Collagen Stimulator Factor MAP	Cosmetochem	стимулира продукција на колаген



## Заклучок

Резултатите од досега спроведените студии покажуваат дека нанососачите успешно ги надминуваат најголемиот број на проблеми што се јавуваат при инкорпорирањето на антиоксидансите во козметичките препарати, ја подобруваат пенетрацијата и ослободувањето во кожата и постигнуваат одлични резултати во спречувањето на стареењето на кожата. Капацитетот на наночестичките како носачи на антиоксиданси сè уште не е искористен во целост, па затоа се неопходни поголем број *in vivo* студии со цел да се утврди нивниот потенцијал.

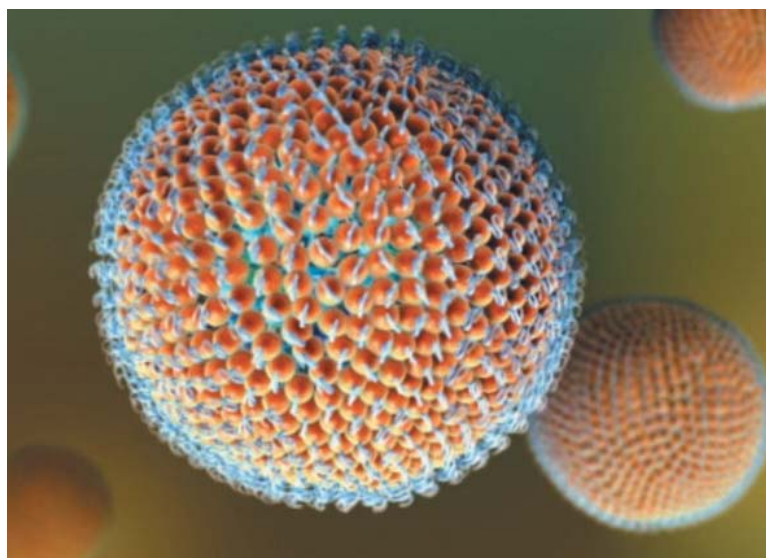
## Користена литература

- Almeida, M. M. Bou-Chacra, N., Conte, J. D., Kaneko, T. M., Baby, A. R. and Valesco, M. V. R. (2013). Evaluation of physical and chemical stability of nanostructured lipid carriers containing ursolic acid in cosmetic formulation. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 8(1):5-8
- Bahamonde-Normbuena, D., Molina-Pereira, A., Cantin, M., Munoz, M. Zapeda, K. and Vilos, C. (2015). Polymeric nanoparticles in dermocosmetics. *International Journal of Morphology*, 33(4):1563-1568
- Friedrich, R. B., Kann, B., Coradini, K., Offerhaus, H. L., Beck, R.C. and Windbergs, M. (2015). Skin penetration behavior of lipid-core nanocapsules

for simultaneous delivery of resveratrol and curcumin. *European Journal of Pharmaceutical Science*, 78, 204-213

Guo, C., Yang, C., Li, Q., Qi, T., Xi, Y., Liu, W. and Zhai, G. (2012). Development of a quercetin-loaded nanostructured lipid carrier formulation for topical delivery. *International Journal of Pharmaceutics*, 430, 292-298

Huang, Z. Lin, Y. and Fang J. (2009). Biological and pharmacological activities of squalene and related compounds: Potential use in cosmetic dermatology. *Molecules*, 14, 540-554



# NUTRAXIN®

## Vitamin & Mineral

Мисијата на Nutraxin® е да обезбеди производи кои ќе овозможат поддршка за здрав и квалитетен начин на живот во секое доба. Силната научна позадина при изработката на производите е вредност која вниматено се негува, а визијата е Nutraxin® да биде најдобар во концептот за здрав живот, со врвна **безбедност, ефикасност, иновативност и врвен квалитет.**



**Загарантиран квалитет** при процесот на производство со GMP стандарди, почнувајќи од набавката на сировини, сè до крајниот производ. **Пакувањето** е во стаклено шише со боја на килибар, со жолто обоен метален капа, кој ја одржува стабилноста и свежината на производот и ја зголеми содржината од шок и влага.

### ВИСОКО ЕФЕКТИВНИ

- Билни екстракти во облик на прашок за брз, моќен и долготраен ефект
- Екстракти кои обезбедуваат еднаква содржина на активни состојки во секоја таблета

Иновативен пристап, за развој на најдобри, најквалитетни и најефикасни производи, благодарение пред сè на природата

Најсовремената лабораторија со лиценца за развој и истражување

Контрола на квалитетот, со висококвалитетни не-ГМО сировини обезбедени од водечки светски добавувачи

Релевантни сертификати за безбедност како што се ISO 22000, Halal и Kosher

**B'OTA**  
59 ELEMENTS



ПРОИЗВОДИТЕЛ: Biota Bitkisel İlaç ve Kozmetik Lab. A.Ş. Emek Mahallesi Sivaz Yolu Caddesi No:9 34785 Sancaktepe/İstanbul

Седиште во Европа: B'OTA Laboratories GmbH Hohe Straße 46, 40213 Düsseldorf - GERMANY  
Седиште во САД: B'OTA INTERNATIONAL LLC, 369 Lexington Ave, New York, New York 10017



[www.nutraxin.net](http://www.nutraxin.net)



[/NutraxinOfficial](https://www.facebook.com/NutraxinOfficial)



[/nutraxin\\_international](https://www.instagram.com/nutraxin_international)



# Управување со ризици и грешки во фармацевтската пракса

Бисџра Ангеловска  
Елена Дракалска  
Бојан Серафимовски

## Краток извадок

Грешките во фармацевтската пракса може да се јават во кој и да е дел од производствениот процес и издавањето на лекот на пациент. Дефинирани се како превентабилни случаи што може да предизвикаат или да доведат до несоодветна употреба на лекот или да нанесат штета на пациентот додека лекот е под контрола на здравствен професионалец или пациент.

Цел на трудот е да ги прикажеме и класифицираме можните грешки во фармацевтската пракса, да ги согледаме добрите практики за управување со грешки и да предложиме соодветни модели за превенирање и елиминирање на можноста за грешки.

За постигнување на поставените цели прегледаме многу релевантни литературни извори од примарна, секундарна и терцијарна литература, препораки и водичи од СЗО, ПГЕУ и поединечни земји, ги обработивме, систематизиравме и подредивме според значајот и датумот на објавување, ги дискутиравме и извлековме соодветни заклучоци.

Добиените резултати од повеќе студии покажуваат дека инциденцата на различни видови грешки при медикацијата и опсегот на нивните клинички и економски последици имаат големо влијание врз општиот квалитет на пружената

здравствена заштита, безбедноста на пациентот и економската ефикасност на здравствениот систем.

СЗО и здравствените власти на земјите од ЕУ и другите развиени земји постојано ги подигнуваат стандардите за квалитет преку изготвување на водичи, препораки, планови и документи за добри практики, наменети за фармацевтите, лекарите и регулаторните органи, за соодветно управување со грешките при медикацијата.

Неопходно е запознавање на сите чинители на системот со овие мерки, едукација на фармацевтите и другите здравствени работници за значајот, идентификацијата и справувањето со можните грешки, како и општо подигање на здравствената култура на населението за правилна употреба на лековите.

## Вовед

Првите публикации кои значајно укажале на инциденцата и природата на несаканите ефекти кај пациентите го прикажале размерот и последиците од превентабилните несакани ефекти кои настануваат како резултат на грешки при медикација во системот на здравствена заштита. По согледување на резултатите од овие студии било утврдено е дека голем број пациенти биле

погодени од превентабилни случаи, а имало и голем број смртни случаи кои можеле да бидат превенирани.

Во почетните години од објавувањето на студиите се докажало дека бројот на пациенти кои починале од грешки при медикација е многу голем, бил поголем и од бројот на починати во сообраќајни незгоди и поголем од бројот на пациенти кои починале од рак на дојка.

Како грешка при медикацијата се смета секој превентабилен настан кој може да предизвика или води кон несоодветна употреба на лековите или нанесена штета на пациентот додека лекот е под контрола на здравствен професионалец, пациент или консумент.

Овие настани можат да бидат поврзани со професионалната пракса, продукти кои се применуваат за здравствена грижа, процедури и системи, вклучувајќи го пропишувањето, професионалната комуникација, означувањето на продуктот, пакувањето и номенклатурата, растварањето, издавањето, дистрибуцијата, администрацијата, едукацијата, мониторингот и употребата.

## Управување со ризици

Со развојот на модерните пристапи кон грешките при медикација во сè поголема мера се нагласува управувањето со ризиците пред да се нанесе штета на пациентот. Примената на алатки за проспективни анализи на ризикот е во сè почеста во системот на здравствената заштита и издавањето на лекови.

Менаџирањето на ризикот во фармацијата е многу повеќе од правилното означување на амбалажата на лекот и обезбедување соодветно упатство за употреба. Тоа е широк сет на мерки и активности во чија основа е грижата на фармацевтите за здравјето на пациентите.

## Инциденца и последици

Во студија која е спроведена во Австралија, потврдено е дека инциденцата на несакани ефекти кај хоспитализирани пациенти е 16,6 % од кои 51% се сметаат за превентабилни, а во 4,9% овие случаи резултирале со смртен исход. Слично истражување е направено и во Велика Британија каде што стапката на несакани ефекти изнесува од 10,8% кај хоспитализирани пациенти од кои е проценето дека околу половина од случаите можеле да се превенираат со примена на вообичаените стандарди за здравствена заштита, додека една третина довела до умерени или сериозни инвалидитети, а во некои случаи и до смртен исход.

## ВОДЕЧКИ ПРИЧИНИ ЗА СМРТНОСТ ВО АМЕРИКА



Слика 1. Медицински грешки – трета водечка причина за смртност<sup>1</sup>

Дополнително е утврдено дека покрај клиничкото значење и загубата на човечки животи, превентабилните несакани случаи предизвикани од грешки при медикација имаат и значајни економски последици.

Докажано е дека грешките со лекови можат да доведат до губење на доверба во системот на здравствена заштита од страна на пациентите, до намалување на задоволството кај корисниците на услуги и до деморализирање и фрустрација кај здравствените професионалци поради неуспех во давање на најдобра можна здравствена заштита.

## Безбедна употреба на лекови

По воочувањето на ризиците, грешките и проблемите во однос на безбедната употреба на лековите вниманието е насочено кон различните чекори од употребата на лековите: пропишувањето, издавањето и администрирањето на лекот.

Употребата на лековите не може да се оддели од можните интеракции или несакани ефекти, како и потребата од согледување на терапевтскиот бенефит според штета-корист анализите.

## Грешки при пропишување

Пропишување лекови претставува процес во кој се донесува одлука за лек кој пациентот треба да го применува, избор на активна компонента, заштитно име, јачина, фармацевтска дозирана форма, дозирање, апликација и временски период за употребата на лекот, како и самиот начин на пополнување на рецептот.

Интервенирањето на фармацевтите води кон модификација на рецептите со цел да се превенираат сериозни несакани ефекти врз здравјето на пациентите и овие корекции се позитивни во поглед на унапредување на фармакотерапијата.

<sup>1</sup> <http://www.kuehnerlaw.com/practice/medical-errors/?fbclid=IwAR17eZG3FBIRcabk2o8GnNvp7e6AcO3bB8XtY4IbEcdEFAWx9SmhC5ly1E>



Слика 2: Најчести грешки при пропишување на лекови

## Грешки при издавање

Кога фармацевтите издаваат лек тие минуваат низ серија на активности за да се осигурат дека лекот е безбеден за употреба и да ја потврдат правилната примена на лекот. Овде се вбројуваат проверувањето на исправноста на рецептот, проверка на датумот на пропишување, проверка на можни интеракции на лековите и потврда за правилниот избор на лек.

При издавањето, покрај професионалното информирање за правилна примена на лекот, фармацевтот треба на надворешното пакување од лекот да го запише дозирањето и начинот на употреба на лекот. Овој процес е многу комплексен и може да настане грешка во кој и да било чекор од издавањето.

## Грешки при администрирање

Кога пациентот ќе почне со земањето на лекот неопходно е да знае како и кога соодветно да го примени. Ова е друг важен дел каде што фармацевтот како експерт за комуникација со пациентот игра улога во информирањето и едуцирањето на пациентот. Овде се вбројуваат, на пример, помагањето на пациентот и негова обука како правилно да го користи инхалаторот или мерачот за инсулин, со цел да се намалат грешките при администрирањето.

Грешките при администрацијата на лекот може да доведат до неуспешен третман поради неефикасност на лекот доколку не е правилно администриран или можат да го загрозат здравјето на пациентот.



Слика 4: Интеракции на лекови

## Интеракции

Пациентот може да биде под третман кој се состои од повеќе од еден лек, што може да доведе до проблеми со интеракции помеѓу пропишаните лекови, па може да доведе до несакани ефекти од нивната примена.

## Фармаковигиланца

Во секоја последователна фаза од дистрибуцијата на лекот тој станува достапен за поголема маса на луѓе и се појавуваат нови несакани ефекти кои не се воочени во почетните фази од употребата на лекот.

Следењето на употребата на лековите по нивното издавање е од особена важност. Надвор од болничките установи фармацевтот најчесто е прв кој дознава од пациентите за несаканите ефекти од лекот. Документирањето на секој несакан ефект на лекот е интегрирано во системскиот процес за грижата на пациентите во фармацијата.



Слика 6: Циклус на менаџирање на ризик – фармаковигиланца

## Улогата на фармацевтот во спречување на грешките при медијација

Од професионална и морална гледна точка, фармацевтот е должен да учествува во грижата поврзана со намалување на болеста и смртноста кои се должат на неправилната употреба на лековите. Добрата фармацевтска пракса и нејзиниот развој во здравствената заштита може да се сведе на четири основни постулати: унапредување на рационалното и економичното пропишување на лекови, снабдување со лекови и други производи со обезбеден квалитет, давање соодветна информација и совет на пациентите, следење на ефектите од терапијата.

Советувањето на пациентот, заштитата од несакани интеракции, следењето на дејството на





**БРОЈ 1 ВО СВЕТОТ**

**HealthAid**

ПРИРОДНИ ВИТАМИНИ, МИНЕРАЛИ  
И ХЕРБАЛНИ СУПЛЕМЕНТИ  
СО НАЈВИСОК КВАЛИТЕТ

лековите, неиздавање на лек во случај на нецелосен рецепт, преиспитување на изборот на лек или дозирањето, контролирање на пациентите кои ги злоупотребуваат лековите, оценување на ефикасноста на новите лекови, се само дел од должностите кои ги имаат сите фармацевти.

## Менаџирање на грешките и ризиците во фармацевтската пракса

### Еџаји:

- Да се разберат ризиците поврзани со издавањето на лековите;
- Да се истражи релативниот број на грешки кои се јавуваат при погрешно дозирање и фармацевтите да дадат професионално мислење по тоа прашање;
- Да се ревидира видот на грешки кои најчесто се јавуваат при пропишувањето, бидејќи потоа тие одат на товар на фармацевтот;
- Да се разгледа како осигурувањето од грешки влијае на ризиците во фармацијата и кои одлуки треба да ги преземат одговорните со цел да се намали ризикот.

## Материјали и методи кои се применуваат при детектирање грешки и менаџирање на ризици во фармацевтската пракса

Според овој модел бројот на поени ја покажува фреквенцијата на грешка при медијацијата и максималниот број од 35 поени укажува на грешка која се јавува често и треба да се обрне особено внимание за таа да се коригира преку имплементирање на стратегија за менаџирање со ризици.

## Матрица на приоритизација за идентификувани грешки при пропишување

Оваа матрица на приоритизација ги покажува грешките кои се јавуваат при пропишувањето и бројот на бодови е пропорционален со честотата на појавување на грешка. Се гледа дека најчести грешки се: погрешно пропишана доза на лек, пропишано погрешно количество, недоволно јасно напишан рецепт, погрешно издавање/администрација поради погрешна интерпретација на mg како mcg со 35 максимални поени и за нивно намалување потребно е итна примена на стратегија за менаџирање на ризици. Чести се и грешките: погрешна информација за пациентот во медицинското досие или рецептот и не

	Безбедност на пациентот	Важност за фармацевтот	Човекови ресурси потребни за корекција на ризикот	Трошок за стратегија менаџмент на ризик	Конечен резултат
Погрешно пропишан лек во однос на индикациите	5 x 1	1 x 3	5 x 2	4 x 1	22
Погрешно пропишан лек во однос на контраиндикациите	5 x 1	1 x 3	5 x 2	4 x 1	22
Погрешно пропишан лек во однос на алергиски реакции на пациентот	5 x 1	1 x 3	5 x 2	4 x 1	22
Пропишана погрешна доза на лек	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Пропишана погрешно количество на лекот	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Недоволно јасно пропишан рецепт	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Погрешно мониторирање на важен параметар	5 x 1	1 x 3	5 x 2	5 x 1	23
Погрешна информација за пациентот во медицинското досие или рецептот	5 x 1	4 x 3	5 x 2	5 x 1	32
Пропуст на лек од пациент во години	5 x 1	1 x 3	5 x 2	5 x 1	23
Пропишан лек од погрешна терапевтска класа	5 x 1	1 x 3	5 x 2	5 x 1	23
Пропишана детска доза на администрирана доза за возрасен	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Погрешно издавање/ администрација поради погрешна интерпретација на mg како mcg	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Неменување на дозата при промена на начинот на администрација	5 x 1	3 x 3	5 x 2	5 x 1	29

менување на дозата при промена на начинот на администрација со 32, односно 29 поени и треба да се намалат со примена на правилна стратегија за менаџирање на ризици.

## Матрица на приоритизација за идентификувани грешки при издавање

Идентификувањето и имплементирањето на стратегии со цел да се минимизира ризикот од грешки при медијација е насочено кон заедницата на фармацевти и персоналот во аптека, а зависи од важноста, сериозноста и достапните ресурси во аптеката. Според матрицата за приоритизирање се откриени голем број грешки при медијација и е утврдена нивната инциденца и значење.

Според оваа матрица на приоритизација од грешките, кои може да се направат при издавање на лек, грешки со максимални 35 бодови се погрешна замена на лек, издадено погрешно количество на лек, издаден лек со поминат рок, издаден погрешен лек поради различно надворешно пакување и издаден погрешен лек поради слично комерцијално име. Овие грешки при медијација се јавуваат мошне често и потребно е

	Безбедност на пациентот	Важност за фармацевтот	Човекови ресурси потребни за корекција на ризикот	Трошок за стратегија менаџмент на ризик	Конечен резултат
Погрешна замена на лек	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Издадена погрешна фармацевтска форма	5 x 1	5 x 3	5 x 2	4 x 1	34
Издадено погрешно количество лек	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Издаден лек со погрешна концентрација	5 x 1	5 x 3	5 x 2	4 x 1	34
Погрешен режим на дозирање	5 x 1	5 x 3	5 x 2	3 x 1	33
Издаден лек со поминат рок	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Издаден лек со оштетено пакување	2 x 1	5 x 3	5 x 2	1 x 1	28
Погрешно советување	3 x 1	5 x 3	5 x 2	3 x 1	31
Издаден погрешен лек поради различно надворешно пакување	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Издаден погрешен лек поради слично комерцијално име	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35

да им се даде приоритет при имплементирање на стратегија за менаџирање со ризици со цел нивно намалување. Според табелата грешките при медијација како издадена погрешна фармацевтска форма, издаден лек со погрешна концентрација, погрешен режим на дозирање и погрешно советување се меѓу најчестите грешки при медијација и треба да се работи на нивно намалување.

Најважните стратегии за намалување на ризиците поврзани со лековите се континуирана едукација и насочување кон модерните технологии за правилно менаџирање на лековите и медицинските помагала и остварување на подобра комуникација со пациентот и лекарот.

### Матрица на приоритизација за идентификувани грешки при издавање.

Како што забележуваме од табелата грешките при медијација, како што се администрирана погрешна доза на лек, погрешна фреквенција на администрирање на лек, погрешна техника на администрирање и администрирање на погрешна концентрација на лек на дете или новороденче се со највисока фреквенција (максимални 35 поени). При имплементација на стратегија за менаџирање со ризик во делот за издавање на лекови почетно треба да се обрати внимание на овие грешки бидејќи најчесто се јавуваат.

Правењето на план за менаџирање на ризиците, со превентивни и корективни акции, е основен чекор со цел да ги дефинираме и препознаеме медицинските грешки и нивната последица врз здравјето на пациентите.

Менаџирањето на ризикот значи менаџирање на голем спектар на ризици кои можат да влијаат на фармацевтската пракса. Овде се вклучени заштитата на пациентот, заштитата на фармацевтот и фармацевтските техничари и заштита на фармацијата како наука.

### Заклучок

Отривањето на грешките пред тие да му наштетат на пациентот и превенцијата да не дојде до грешка се едни од основните задачи на

фармацевтот. Фармацевтите се најчесто првата и последната врата во здравствениот систем. Поради ова фармацевтите треба да бидат чувари на безбедноста на пациентот, со превенирање на разни грешки поврзани со лековите пред тие да се случат.

Добиените резултати од повеќе студии покажуваат дека инциденцата на различни видови на грешки при медијацијата и опсегот на нивните клинички и економски последици имаат големо влијание врз општиот квалитет на пружената здравствена заштита, безбедноста на пациентот и економската ефикасност на здравствениот систем.

Класификацијата на грешките при медијација најчесто се врши според грешките кои настануваат при производството, дистрибуцијата, складирањето, пропишувањето, издавањето и употребата на лековите.

Согледувањето на ризиците од грешки при медијацијата е првиот чекор во изготвувањето на стратегии и планови за нивно минимизирање.

СЗО и здравствените власти на земјите од ЕУ и другите развиени земји постојано ги подигнуваат стандардите за квалитет преку изготвување на водичи, препораки, планови и документи за добри практики, наменети за фармацевтите, лекарите и регулаторните органи, за соодветно управување со грешките при медијацијата.

Неопходно е запознавање на сите чинители на системот со овие мерки, едукација на фармацевтите и другите здравствените работници за значајот, идентификацијата и справувањето со можните грешки, како и општо подигање на здравствената култура на населението за правилна употреба на лековите.

### Користена литература

1. American Society of Health-System Pharmacists. The Pharmacist's Role in Quality Improvement, 2015
2. Boltić Z., Tomić T., Ružić N., Petrović S. Upravljanje rizikom u farmaceutske industriji – koncept analize rizika i nejesce koriscenje metode; Glasnik hemičara, tehnologa i ekologa Republike Srpske, 4(2010) 39-44
3. Bulajeva A. Pharmaceutical care services and quality management in community pharmacies – an international study; University of Helsinki Division of Social Pharmacy, June, 2010
4. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Canada. Medication safety in community pharmacies. 2010
5. O'Donnell J., Vogenberg, F.R. Legal Risk Management Opportunities, Pharmacy Practice, and P&T Committees, 2010

	Безбедност на пациентот	Важност за фармацевтот	Човекови ресурси потребни за корекција на ризикот	Трошок за стратегија менаџмент на ризик	Конечен резултат
Администрирана погрешна доза на лек	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Погрешен пат на администрирање	5 x 1	3 x 3	5 x 2	5 x 1	29
Погрешна фреквенција на администрирање на лек	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Погрешна техника на администрирање	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35
Администрирана погрешна доза на лек на дете или новороденче, поради погрешно пресметување на доза	5 x 1	3 x 3	5 x 2	5 x 1	29
Администрирање на погрешна концентрација на лек на дете или новороденче	5 x 1	5 x 3	5 x 2	5 x 1	35



# СниЗтоп®



Ви помага да се соочите со окуларни, кожни или респираторни симптоми предизвикани од сезонска чувствителност и влијанија од околината



Состав:

- Биоактивни супстанции добиени од јајца од потполошка
- Цинк



10-15 минути БРЗО ДЕЈСТВО НЕ ПРЕДИЗВИКУВА ПОСПАНОСТ  
Може да го употребуваат ВОЗРАСНИ & ДЕЦА ОД 6 ГОДИНИ



ПРЕПОРАЧАНО ДОЗИРАЊЕ:

1 до 2 таблети наеднаш, при појава на симптоми. Да се повтори колку што е потребно до 5 пати на ден. Таблетите треба да се цвакаат полека за да се растворат во устата, по можност не за време на оброците.



КЛИНИЧКИ ТЕСТИРАНО

ДОДАТОК НА ИСХРАНА

30 ТАБЛЕТИ ЗА ЦВАКАЊЕ





## STRONG NATURE® АНТИОКС

⊕ **Алфа-липоична киселина** ⊕ **Кверцетин**  
⊕ **Астаксантин** ⊕ **Витамин Ц**

STRONG NATURE® АНТИОКС е додаток во исхраната на база на алфа-липоична киселина, кверцетин, астаксантин и на витамин Ц. Витаминот Ц придонесува за заштита на клетките од оксидативен стрес.

Препорачана дневна доза: Возрасни:  
1 – 2 капсули дневно, за време на оброк.



Витаминот Ц придонесува:

✓ **за заштита на  
клетките од  
оксидативен стрес**



ДОДАТОК ВО ИСХРАНАТА  
30 капсули

Додатоците во исхраната STRONG NATURE® се произведени согласно со барањата на стандардот ISO 9001:2015 и со принципите на системот HACCP. Предупредувања: Производот не се препорачува за деца, трудници и за доилки, ниту за лица коишто се преосетливи на која било од состојките на производот. Производот не се употребува како замена за разновидна исхрана. Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина и од влага. Да се чува надвор од дофат на деца. Да не се надминува препорачаната дневна доза.



**АЛКАЛОИД**

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје  
бул. А. Македонски 12, 1000 Скопје, Република Македонија



ЗА ОДМОР БЕЗ ПРОБЛЕМ - НЕ ОДЕТЕ БЕЗ **СИНОПЕН**

# Synopen®



против АЛЕРГИСКИ РЕАКЦИИ НА КОЖА и КАСНУВАЊЕ ОД ИНСЕКТИ.  
со СМИРУВАЧКО и БРЗО ДЕЈСТВО (5-10 минути од примената).



ПЛИВА довел Скопје, Никола Парапунов бб, Скопје тел/факс: 02 3062 702 МК/SYPN/19/0001

 **PLIVA**

Членка на групацијата Teva

ПРЕД УПОТРЕБА ВНИМАТЕЛНО ДА СЕ ПРОЧИТА УПАТСТВОТО!  
ЗА ИНДИКАЦИИТЕ, РИЗИКОТ ОД УПОТРЕБА И НЕСАКАНИТЕ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ КОНСУЛТИРАЈТЕ СЕ СО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ